

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-010

Komplet katetera Tesio® od 6,5 F

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	96067
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	MDR-010

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	5. listopada 2021.	26536	RS	Implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	28. lipnja 2022.	27030	RS	Zakazano ažuriranje	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za

					implantaciju klase II.a ili II.b
3.	5. rujna 2022.	27250	GM	Brojevi slučajeva iz rada Musumeci et al., 2012. ispravljani su s 19 na 21. Ova promjena utječe na 5. odjeljak (Korisnici / zdravstveni djelatnici i bolesnici). Odjeljak 8. (Korisnici / zdravstveni djelatnici) ažuriran je tako da odgovara dokumentu GSPR-010-02 3.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	10. srpnja 2023.	28266	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-010, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	01. srpnja 2024.	29459	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-010, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	5. rujna 2025.	25-0170	GM	Periodično ažuriranje; ažurirano u skladu s	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski

				dokumentom CER-010, revizija F	<input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
--	--	--	--	---------------------------------------	--

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija navodi se sažetak koji je namijenjen za bolesnike.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Tesio® od 6,5 F
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908281ND
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	F900202 – kateter i kompleti za trajnu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III.
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	1997.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u konfiguraciji koja uključuje dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Tesio 6,5 F	1398/1399

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
PBFP	1398/1399	Komplet katetera Tesio® od 6,5 F (arterijska manšeta – 12 cm od vrha) (venska manšeta – 15 cm od vrha)

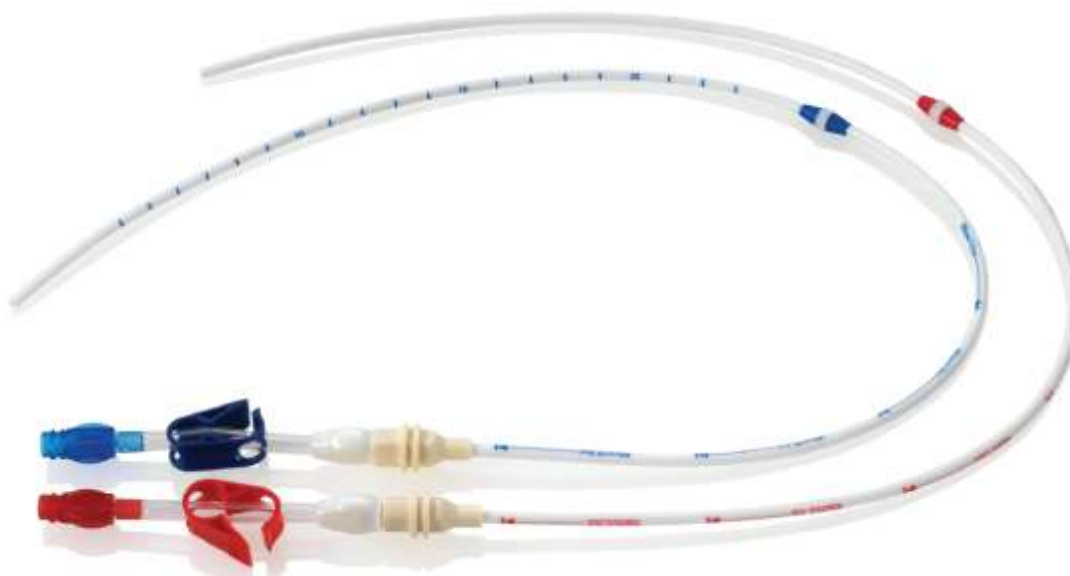
Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet katetera Tesio® od 6,5 F	(2) katetera (2) igle uvodnice 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) žice vodilice sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) dijela za pomicanje žice (2) instrumenta za tuneliranje (2) odvojive uvodnice 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) (1) komplet za proširenje arterija (1) komplet za proširenje vena (2) stezaljke (2) krajnje kapice (1) identifikacijska iskaznica bolesnika (1) upute s informacijama za bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Tesio® od 6,5 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
Indikacije	Kateter Tesio® od 6,5 F indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.
Ciljna populacija	Kateteri Tesio® od 6,5 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none"> • Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Tesio od 6,5 F

Opis proizvoda	<p>Kateter Tesio® od 6,5 F dugoročni je kateter s jednim lumenom. Dva katetera umeću se u ciljnu venu i upotrebljavaju se za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dva zasebna prolaza (lumena). Početni volumen i oznake dubine otisnuti su na lumenu. Manšeta od poliestera postavlja se na lumen katetera za urastanje tkiva u svrhu pričvršćivanja katetera. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 250 ml/min.</p>														
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Postoci navedeni u tablici u nastavku temelje se na težini katetera (9,47 g).</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polivinil klorid</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p>Napomena: kako je navedeno u uputama za upotrebu, proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatim alergijama na prethodno navedene materijale ili u kojih postoji sumnja na isto.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polivinil klorid	32,45	Acetalni kopolimer	40,63	Poliuretan	20,84	Barijev sulfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Polivinil klorid	32,45														
Acetalni kopolimer	40,63														
Poliuretan	20,84														
Barijev sulfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P														

Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p>	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prijašnje generacije/varijante	Naziv prijašnje generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	Kateter Tesio® od 7 F	N/P
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Za općenitu intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju žila.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela
	Odvojiva uvodnica	Uvodnice su namijenjene za postizanje središnjeg venskog pristupa u svrhu lakšeg umetanja katetera u središnji venski sustav.
	Krajnja kapica	Za zaštitu i očuvanje čistoće katetera između liječenja
Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv uređaja ili proizvoda	Opis uređaja ili proizvoda
	Skalpel	Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata
	Tegaderm	Ljepljiva obloga namijenjena za zaštitu katetera od kontaminacije kada kateter nije u upotrebi
	Štrcaljka	Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu; sprječavanje zračne embolije

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40775-1BSI), svi kirurški postupci predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.</p>	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Iskrvarenje Hematom Retroperitonealno krvarenje Krvarenje Hemotoraks Retroperitonealno krvarenje Potkožni hematom
	Srčani udar	Srčana aritmija Srčana tamponada
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija mjesta izlaza Septikemija Infekcija tunela
	Perforacija	Probijanje donje šuplje vene Razdiranje krvne žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Probijanje desne pretklijetke Probijanje potključne arterije Probijanje gornje šuplje vene
	Tromboza	Tromboza središnje vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
	Razne komplikacije	Ozljeda brahijalnog pleksusa Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Ozljeda medijastinuma Ozljeda pleure Pneumotoraks Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2019. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 687	Broj ispitanih artikala: 0
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Krvarenje	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Srčani udar	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Infekcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno

Upozorenja i mjere opreza	<p>Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda za sve marke (IFU 40775-1BSI), za kateter Tesio® od 6,5 F navode se sljedeća upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte umetati kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. <p>Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Tesio® od 6,5 F su sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
---------------------------	--

- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.
- Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti.
- Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti.

Dodatna upozorenja i mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Tesio® od 6,5 F su sljedeće:

- Preporučuje se da se umetanje ovog katetera u bolesnike koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah izvrši prema nahođenju liječnika.
- Bolesnici kojima je potrebna ventilacijska podrška izloženi su većem riziku od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.
- Dugotrajna upotreba potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.
- Duljina žice koja se umeće određuje se prema konstytuciji bolesnika. Tijekom postupka pratite pojavljuju li se u bolesnika znakovi aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako se uvede u desnu pretklijetku, žica vodilica može izazvati srčanu aritmiju. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.
- NEMOJTE uhvatiti i povući žicu vodilicu prije nego što otpustite komponentu za izravnavanje. Ako povučete žicu vodilicu uz sigurnosni mehanizam komponente za izravnavanje, može doći do oštećenja žice vodilice.
- NEMOJTE savijati ovojnica/dilatator tijekom umetanja jer će se zbog savijanja ovojnica prijevremeno potrgati. Držite ovojnica/dilatator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog umetanja kroz površinu kože. Da biste pomaknuli ovojnica/dilatator prema veni, ponovno uhvatite ovojnica/dilatator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta hvatanja i pritisnite ovojnica/dilatator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilatator u potpunosti ne uvede.
- Nikada ne ostavljajte ovojnice postavljene kao trajne katetere. To dovodi do oštećenja vene.
- Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije. • Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili komplikacija sa smrtnim ishodom. • Budite oprezni prilikom upotrebe oštrih predmeta ili igala u neposrednoj blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u doticaj s oštrim predmetima. • Za stezanje katetera upotrebljavajte samo redne stezaljke koje su isporučene. • Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom. • Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza. • Samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama smije obavljati sljedeće postupke. • Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama. • Nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer može doći do pucanja katetera. Ako kateter nakon primjene umjerene sile ne izađe iz tunela ili ako izađe bez manšete, poduzmite sljedeće korake za uklanjanje katetera. • Nemojte povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.
<p>Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>Za razdoblje od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je nula pritužbi za 612 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,0 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrtnim ishodom. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
U tablici u nastavku prikazuju se brojevi slučajeva umetanja proizvoda identificirani i upotrijebljeni za procjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru kliničkih podataka.			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
37	0	37	0
Klinička učinkovitost izmjerena je s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope neželjenih događaja. Ključni klinički parametri iz ovih studija ispunili su standarde navedene u smjernicama za primjenu najnovijih dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.			

Kateteri Medcomp® podložni su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koje je namijenjeno za ponavljanje upotrebe tri puta tjedno tijekom 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Tesio® od 6,5 F prošao je ovo testiranje. Iako kateteri društva Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri možda će se morati ukloniti iz drugih razloga, poput trajne infekcije, promjene terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantat) ili upotreba arteriovenskog presatka ili arteriovenske fistule)). Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Tesio® od 6,5 F, 11 katetera imalo je srednji vijek trajanja od 244 dana [raspon: 1 – 344 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Tesio® od 6,5 F ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Ekvivalentan proizvod nije se upotrebljavao za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak uključene literature

Pretraživanjima literature s kliničkim dokazima pronađena su četiri članka iz objavljene literature u kojima se spominje 37 slučajeva specifičnih za obitelj proizvoda Tesio® od 6,5 F. U člancima se navode dvije prospektivne studije (Musumeci et al., 2012., Graziano et al., 2014.), jedna retrospektivna studija (Sheth et al., 2001.) i jedna studija slučaja (Duarte et al., 2021.).

Bibliografija:

- 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.

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset osam ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu; nijedan ispitanik nije izjavio da upotrebljava kateter Tesio® od 6,5 F. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika unutar

najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti za katetere za dugoročnu hemodijalizu ili između vrsta proizvoda u pogledu njihove sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu (n = 28):

- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Kateter funkcionira kako je predviđeno – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptičke tehnike – 4,8/5
- (Srednji odgovor prema Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 26) – 167 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 130 – 203)

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateteru Tesio® od 6,5 F iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize u bolesnika u kojih druge terapije ili standardna skrb nisu indicirani ili poželjni prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika katetera Tesio® od 6,5 F.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 40 dana	↑	244 dana (srednja vrijednost) (sažetak uključene literature)	NP***
Proceduralni ishodi	Više od 93,3 %	↑	100 % (sažetak uključene literature)	NP***
Sigurnost				
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	1,63 po 1000 dana s kateterom* (sažetak uključene literature)	NP***
Stopa infekcije tunela	Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom	↓	0,06 – 2,28 po 1000 dana s kateterom** (sažetak uključene literature)	NP***
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije mjesta izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	0,06 – 2,28 po 1000 dana s kateterom** (sažetak uključene literature)	NP***
Venska tromboza povezana s	Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0,13 po 1000 dana s kateterom*	NP***

kateterom (CAVT)		(sažetak uključene literature)	
*Stopa događaja procijenjena je na temelju informacija u članku			
** Uključuje stope infekcije mjesta izlaza i infekcije tunela			
*** NP označava da ne postoje podaci o parametru kliničkog ishoda			
Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)			
Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini pacijenata	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu prikupljanjem podataka o slučaju od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom.	PMCF_LTTHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjernicama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi.	SAP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda putem pregleda svih kliničkih podataka iz objavljene literature koji su značajni za proizvod.	LRP-HD	2. kvartal 2026.
Pretraga globalne baze podataka ispitivanja	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja koja su u tijeku koja uključuju katetere Tesio® od 6,5 F.	N/P	2. kvartal 2026.
Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.			

6. Moguće terapijske alternative

Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Zamjene za hemodijalizu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera 	<ul style="list-style-type: none"> Potrebno je vremena da sazrije Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena <ul style="list-style-type: none"> Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajno rješenje Disfunkcija katetera može poremetiti redovito liječenje Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> Septikemija Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru Kardiovaskularni događaji <ul style="list-style-type: none"> Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu Ne zahtijeva hospitalizaciju i može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja, čiji pronalazak može potrajati Veći rizik za određene skupine (starije osobe, dijabetičari itd.) Bolesnik mora doživotno uzimati lijek protiv odbacivanja organa Lijek protiv odbacivanja organa uzrokuje nuspojave 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu <ul style="list-style-type: none"> Očuvanje zadovoljstva životom 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)

Druge mogućnosti za pedijatrijsku populaciju:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferirana metoda vaskularnog pristupa u pedijatrijskoj populaciji • Bolji klirens otopljene tvari • Niža stopa komplikacija u odnosu na hemodijalizu koja se provodi putem katetera • Niži rizik od infekcije i tromboze 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehničke poteškoće u postavljanju fistule/presatka u djece s malom vaskulaturom • Nije prikladno za određene konstitucije bolesnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoka sklonost vazospazmu zbog malih žila • Primarno zatajenje i tromboza u ranoj fazi pristupa
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> • Izvrsna alternativa kod brze pojave zatajenja bubrega i kratkog vremenskog razdoblja do transplantacije • Može se upotrebljavati bez primjene uboda iglom • Smanjen rizik od teškog srčanog zastoja 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoke stope infekcije • Visoka stopa neispravnosti/zamjene • Varijabilne brzine protoka krvi, što dovodi do potencijalno slabog klirensa 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencijalne komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom • Moguća aritmija • Može doći do trajnog oštećenja središnjeg venskog sustava (stenoza/ tromboza)
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> • Najprikladnija opcija za djecu zahvaljujući gotovo univerzalnoj primjeni i vrhunskoj kompatibilnosti sa životnim stilom u odnosu na druge varijante 	<ul style="list-style-type: none"> • Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama povezanim s infekcijama i postupnim neuspjehom ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcija mjesta izlaza i tunela katetera • Peritonitis
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> • Poboľšan linearni rast i 	<ul style="list-style-type: none"> • Povećanje dugoročnog rizika od 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcije, limfoproliferativni

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	<p>potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presadak u djece može potrajati od 12 do 15 godina. 	<p>karcinoma za pedijatrijske bolesnike s transplantatom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konstitucija – novorođenčad i dojenčad možda nije dovoljno velika za transplantat. Bolesnici općenito moraju težiti otprilike 8 – 10 kg. 	<p>poremećaji i maligniteti nakon transplantacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odbacivanje presatka može biti teško dijagnosticirati.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Prema smjernicama Međunarodnog udruženja za hemodijalizu, ako se preporučuje hemodijaliza kod kuće, svaki bolesnik proći će kroz temeljitu obuku u svrhu postizanja optimalnih rezultata dijalize koja se provodi kod kuće. Ciljevi programa obuke su (1) navođenje odgovarajuće količine informacija da bi se osiguralo da će bolesnik moći provoditi dijalizu kod kuće na siguran način; (2) omogućavanje bolesniku da nadzire druge elemente svoje kronične bolesti bubrega i da upravlja njima, poput prikupljanja uzoraka za laboratorijske pretrage i pridržavanja odgovarajuće prehrane; i (3) pružanje pomoći bolesniku i njegovim njegovateljima pri savladavanju izazova i strahova povezanih s hemodijalizom koja se obavlja kod kuće prilikom obuke; bolesnik će također dobiti tehničke upute o radu i održavanju sustava za pročišćavanje vode.

Tijekom obuke je idealno da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Izrađuje se idealan raspored obuke, s tjednim područjima od interesa i ciljevima obuke. Međutim, obuka je u praksi individualizirana da bi se savladale sve utvrđene prepreke u učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Referenca na sve usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS) koji se primjenjuju

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni kateteri za jednokratnu upotrebu. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
		materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
MEDDEV 2.7/1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2019.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksikom – 1. izmjena i dopuna: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oxid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
80369-7	2021.	Priključci malog promjera za tekućine i plinove koji se upotrebljavaju u zdravstvu – 7. dio: Priključci za intravaskularnu ili potkožnu primjenu	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
ASTM D4169-16	2016.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2022-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna

Usklađeni standard ili zajednička specifikacija	Revizija	Naslov ili opis	Razina sukladnosti
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidom	Potpuna
ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-010 Rev. 6.

Datum: 05. rujnu 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Tesio® od 6,5 F
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908281ND
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	1997.

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijela proizvoda organizirani su u različite kategorije. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitica s instrumentima predstavlja konfiguraciju koja uključuje dodatke.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Tesio 6,5 F	1398/1399

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
PBFP	1398/1399	Komplet katetera Tesio® od 6,5 F (arterijska manšeta – 12 cm od vrha) (venska manšeta – 15 cm od vrha)

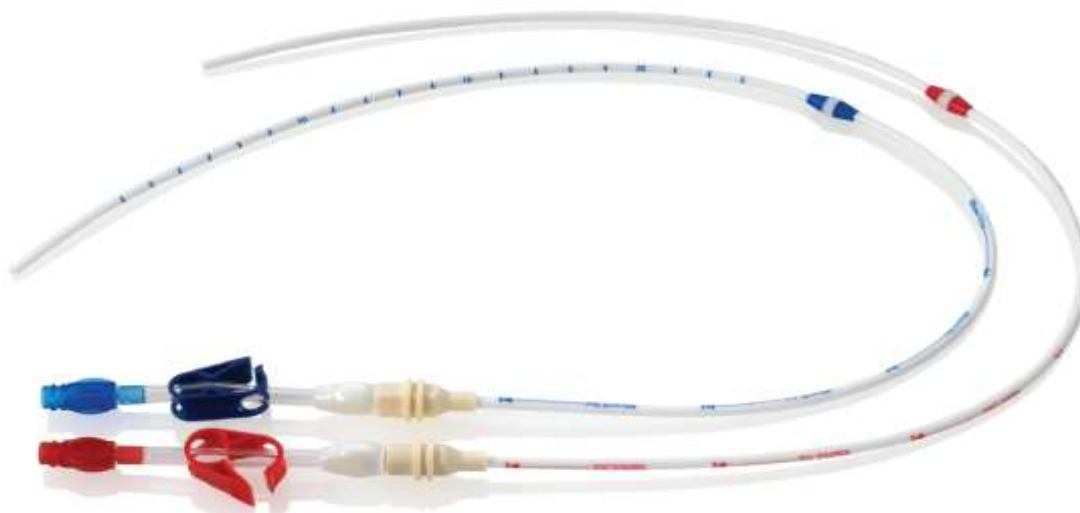
Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet katetera Tesio® od 6,5 F

2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Tesio® od 6,5 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
Indikacije	Kateter Tesio® od 6,5 F indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Tesio® od 6,5 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu podobni za trajni vaskularni pristup te za koje se na temelju upute kvalificiranog i licenciranog liječnika smatra da je središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu nužan.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.

3. Opis proizvoda



Slika 1: kateter Tesio od 6,5 F

Opis proizvoda	Kateter Tesio® od 6,5 F dugoročni je kateter. Kateter ima jednu cjevčicu. Dva katetera umeću se u ciljnu venu. Kateteri služe za uklanjanje i vraćanje krvi kroz dvije različite linije. Početni volumeni otisnuti su na lumenu.														
Materijali/tvari u doticaju s tkivom bolesnika	<p>Postotak u nastavku temelji se na težini katetera. Kateter teži 9,47 grama.</p> <table border="1" data-bbox="634 1102 1320 1392"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinil klorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polivinil klorid	32,45	Acetalni kopolimer	40,63	Poliuretan	20,84	Barijev sulfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Polivinil klorid	32,45														
Acetalni kopolimer	40,63														
Poliuretan	20,84														
Barijev sulfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P														
Kako proizvod postiže svoju predviđenu svrhu	Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Ovaj kateter ima dvije zasebne cjevčice. Cjevčice se umeću u veliku venu. Vena je obično unutarnja vratna vena. Krv se povlači kroz jednu cjevčicu katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća														

	do bolesnika putem druge cjevčice. Ovaj proizvod se upotrebljava kada se s dijalizom mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza s pomoću katetera obično je kratkoročna. U nekim slučajevima može biti potreban dugoročni pristup. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodatka	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Žica vodilica	Služi za navođenje drugih komponenti.
	Dio za pomicanje žice vodilice	Pomaže pri uvođenju žice vodilice.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Instrument za tuneliranje	Stvara rupu između mišića i kože za kateter.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako vas brinu rizici. Ovaj dokument ne predstavlja zamjenu za savjetovanje s liječnikom, ako je ono potrebno.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2020. prodano je 612 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera <p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Tesio® od 6,5 F povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • srčani udar • nezadovoljstvo

	<p>Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općenitim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.</p> <table border="1" data-bbox="557 394 1369 1125"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostalog rizika za bolesnika</th> <th colspan="2">Kvantifikacija preostalih rizika</th> </tr> <tr> <th>Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2019. – 31. ožujak 2025.)</th> <th>Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja</th> </tr> <tr> <th>Broj prodanih artikala: 687</th> <th>Broj ispitanih artikala: 0</th> </tr> <tr> <th>Broj slučajeva po događaju</th> <th>Broj slučajeva po događaju</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergijska reakcija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvarenje</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Srčani udar</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenoza</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Ozljeda tkiva</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> <tr> <td>Tromboza</td> <td>Nije prijavljeno.</td> <td>Nije prijavljeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2019. – 31. ožujak 2025.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja	Broj prodanih artikala: 687	Broj ispitanih artikala: 0	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Krvarenje	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Srčani udar	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Infekcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika																																				
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječanj 2019. – 31. ožujak 2025.)		Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja																																		
	Broj prodanih artikala: 687		Broj ispitanih artikala: 0																																		
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju																																			
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Krvarenje	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Srčani udar	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Infekcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
<p>Upozorenja i mjere opreza</p>	<p>U nastavku se navode upozorenja, mjere opreza ili mjere koje mora poduzeti bolesnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za smanjenje rizika od ulaska bakterija u kateter nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru. • Obloga katetera mora biti čista i suha. Oblogu mora mijenjati zdravstveni djelatnik i to prilikom svakog ciklusa dijalize. • Nemojte smočiti kateter ili mjesto postavljanja katetera. Vlaga u blizini mjesta postavljanja katetera potencijalno može dovesti do infekcije. • Pitajte liječnika da objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu. 																																				
<p>Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)</p>	<p>Između 1. travnja 2024. i 31. ožujka 2025. nije došlo ni do jednog povlačenja proizvoda.</p>																																				

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Kateter Tesio® od 6,5 F prethodno se stavlja na tržište kao kateter Tesio® od 7 F. Kateter Tesio® od 6,5 F dostupan je od 1997. godine. Oznaka CE dodijeljena je 1997. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u veljači 1999. godine. Svi uključeni modeli planiraju se distribuirati u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
Pregledom kliničke literature pronađena su četiri članka povezana sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti članci uključuju otprilike 37 slučajeva. Nalazi iz kliničke literature podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Tesio® od 6,5 F procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili standardna skrb nisu poželjni.
Sigurnost
Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s važećim zahtjevima. Društvo Medcomp tvrdi da je proizvod siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u pedijatrijskih bolesnika. Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće: <ul style="list-style-type: none">• Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište• Informativne materijale društva Medcomp• Dokumentaciju o upravljanju rizikom Rizici su prikladno prikazani i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je nula pritužbi na 612 prodanih artikala. Stopa pritužbi iznosi 0,000 %.

6. Moguće terapijske alternative

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. godine za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje sljedećih preporuka za liječenje.

Zamjene za hemodijalizu:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trajno rješenje.• Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter.	<ul style="list-style-type: none">• Zahtijeva vrijeme.• Bolesnici ponekada sami moraju umetnuti iglu.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoza• Tromboza• Aneurizma• Plućna hipertenzija• Sindrom krađe krvi• Septikemija

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Koristan za brzi pristup. Može se upotrebljavati između terapija. 	<ul style="list-style-type: none"> Nije trajan. Može doći do disfunkcije katetera. Korist možda neće biti ista za sve. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvarenje nakon zahvata <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Tromboza Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru <ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskularni događaji Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera <ul style="list-style-type: none"> Septikemija
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu. Ne zahtijeva hospitalizaciju. 	<ul style="list-style-type: none"> Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i prostorom. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Prekomjerna količina tekućine
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Bolja kvaliteta života. Niži rizik od smrti. Manje ograničena prehrana. 	<ul style="list-style-type: none"> Zahtijeva davatelja. Veći rizik za određene skupine. Bolesnik mora doživotno uzimati lijek. Lijek uzrokuje nuspojave. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Krvarenje Opstrukcija mokraćnog kanala <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Odbacivanje organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Infarkt miokarda Moždani udar
Sveobuhvatna standardna skrb	<ul style="list-style-type: none"> Manje nametnuto opterećenje simptomima. Očuvanje zadovoljstva životom. 	<ul style="list-style-type: none"> Može pogoršati kliničko stanje. Nije namijenjeno za liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).

Druge mogućnosti za pedijatrijsku populaciju:

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Preferirana metoda vaskularnog pristupa u pedijatrijskoj populaciji. Bolji klirens otopljenih tvari. 	<ul style="list-style-type: none"> Tehničke poteškoće u djece s malim venama. Nije prikladno za određene konstitucije bolesnika. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoka sklonost vazospazmu zbog malih žila. Primarno zatajenje i tromboza u ranoj fazi pristupa.

Terapija	Prednosti	Nedostaci	Glavni rizici
	<ul style="list-style-type: none"> Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. Niži rizik od infekcije i tromboze. 		
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> Izvrсна alternativa kod brze pojave zatajenja bubrega. Može se upotrebljavati bez primjene uboda iglom. Smanjen rizik od srčanog zastoja. 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stope infekcije. Visoka stopa neispravnosti/zamjene. Potencijalno loše liječenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencijalne komplikacije sa značajnim morbiditetom i mortalitetom. Moguća aritmija Trajno oštećenje središnjeg venskog sustava.
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> Najprikladnija opcija za djecu. 	<ul style="list-style-type: none"> Dugoročni uspjeh ograničen je komplikacijama povezanim s infekcijama i postupnim neuspjehom ultrafiltracije. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcija mjesta izlaza i tunela katetera Peritonitis
Transplantat bubrega	<ul style="list-style-type: none"> Poboljšani linearni rast i potencijal za izvanredan napredak u društvenom i intelektualnom razvoju. Presadak u djece može potrajati od 12 do 15 godina. 	<ul style="list-style-type: none"> Povećanje dugoročnog rizika od karcinoma. Novorođenčad i dojenčad možda nije dovoljno velika za transplantat. Bolesnici općenito moraju težiti otprilike 8 – 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekcije, limfoproliferativni poremećaji i maligniteti nakon transplantacije Odbacivanje presatka može biti teško dijagnosticirati.

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije umetati, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Pročitajte smjernice Međunarodnog udruženja za hemodijalizu. Ako vam se preporuča hemodijaliza kod kuće, proći ćete kroz temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke su sljedeći:

- 1) Dati vam informacije o sigurnoj dijalizi kod kuće.
- 2) Omogućiti vam da nadzirete i kontrolirate svoju bolest.
- 3) Pomoći vam pri nošenju sa strahovima i ograničenjima hemodijalize kod kuće.

Idealno je da jedna medicinska sestra ili tehničar pruža podršku jednom bolesniku (omjer 1:1). Dobit ćete raspored obuke. Obuka će biti prilagođena vašim potrebama.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	centimetar
CMR	Karcinogeno, mutageno, reproduktivno toksično
F	francuska mjerna jedinica (za debljinu katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurna korektivna radnja
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
SAD	Sjedinjene Američke Države
m/m	Maseni udio

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija” (inicijal i datum):