

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-010

6.5F Tesio® katéterkészlet

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetészerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	96067
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-010

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	05OCT2021	26536	RS	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

2	28JUN2022	27030	RS	Ütemezett frissítés	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	05SEP2022	27250	GM	A következő forrásból származó esetszámokat: Musumeci et al. 2012, „21”-ről „19”-re korrigálták. Ez a változás az 5. szakaszt (Felhasználók / egészségügyi szakemberek és betegek) érinti. A 8. szakaszt (Felhasználók / egészségügyi szakemberek) frissítették, hogy megfeleljen a GSPR-010-02_3 dokumentumnak.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	10JUL2023	28266	GM	Időszakos frissítés; a CER-010, D felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot

					nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	01JUL2024	29459	GM	Időszakos frissítés; a CER-010, E felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	05SEP2025	25-0170	GM	Időszakos frissítés; a CER-010, F felülvizsgálatnak megfelelően frissítve.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	6.5F Tesio® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908281ND
Orvostechikai eszköz nomenklátúra leírás / szöveg	F900202 – Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1997
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszerkezetei változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, adott konfigurációban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszerkezet
6.5F Tesio	1398 / 1399

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszerkezet	Leírás
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 12cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 15cm a hegytől)

Eljárási tálcák konfigurációi:

Dokumentum száma: SSCP-010
4.00 verzió

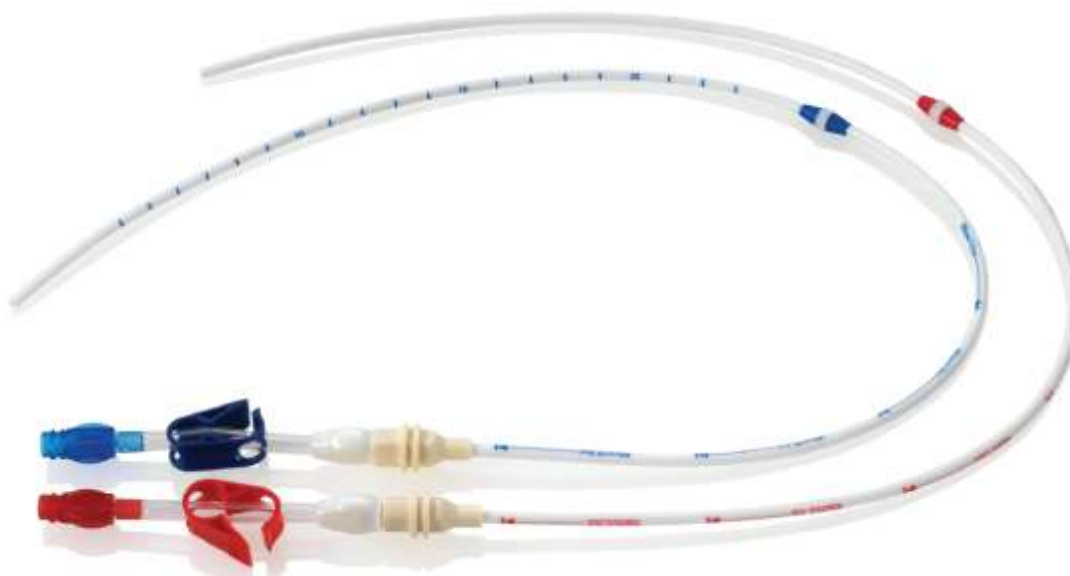
Felülvizsgált dokumentum verziószáma: 6
QA-CL-200-1 (Oldalszám: 4 / 33)

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
6.5F Tesio® készlet	(2) Katéter (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) bevezető tű (2) 0,97mm x 70cm (,038) Vezetődrót J (R 3mm) Hegy (2) Előtoló (2) Tunneler (2) 2,3mm ID 14cm (7F) Lehúzható bevezető (1) Artériás hosszabbító készlet (1) Vénás hosszabbító készlet (2) Szorító (2) Végzáró kupak (1) Betegazonosító kártya (1) Betegtájékoztató csomag

2. Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetészerű cél	A 6.5F Tesio® katéterek olyan gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A 6.5F Tesio® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A 6.5F Tesio® katéterek olyan gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: 6.5F Tesio katéter

Az eszköz leírása	<p>A 6,5F Tesio® katéter hosszú távú, egylumenes katéter. Két katéter kerül behelyezésre a célvénába, amelyek két külön csatornán (lumen) keresztül távolítják el és juttatják vissza a vért. A töltési mennyiség és a mélység jelölése a lumenre fel van nyomtatva. Egy poliészter mandzsetta van a katéter lumenére helyezve a szöveti benövéshez, hogy a katétert rögzítse. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert maximum 250 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százalékos értékek a katéter tömegén alapulnak (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="646 1272 1295 1562"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Polivinil-klorid	32,45	Acetál kopolimer	40,63	Poliuretán	20,84	Bárium-szulfát	3,18	Polietilén-tereftalát	1,60	Szilikon	1,30
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Polivinil-klorid	32,45														
Acetál kopolimer	40,63														
Poliuretán	20,84														
Bárium-szulfát	3,18														
Polietilén-tereftalát	1,60														
Szilikon	1,30														
Az eszközben lévő gyógyhatású	N/A														

anyagokra vonatkozó információk		
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csővön keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	7F Tesio® katéter	N/A
Az eszközzel együtt használható tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Tunneler	A szubkután tunnellétrehozására használt eszköz
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Végzáró kupak	A katéter védelméhez és tisztán tartásához a kezeléseket között
Az eszközzel együtt használható egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
	Tegaderm	Tapadó sebkötés, amelynek célja, hogy megvédje a katétert a szennyeződéstől, amikor nincs használatban
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A termék használati utasítása szerint (IFU 40775-1BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.</p>	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Kivérzés Hematóma Retroperitoneális vérzés Haemorrhagia (vérzés) Hemothorax Retroperitoneális vérzés Bőr alatti vérömleny
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Egyéb komplikációk	Plexus brachialis sérülése Femorális ideg károsodása, Hemothorax Mediastinalis sérülés Pleura sérülése Pneumothorax Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 687	Tanulmányozott egységek: 0
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. Az összes márkára vonatkozó használati utasítás szerint (IFU 40775-1BSI) a 6,5F Tesio® katéter a következő figyelmeztetéseket hordozza magában:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítés E nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. 	

- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.

A 6.5F Tesio® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:

- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.

A 6.5F Tesio® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt további figyelmeztetések és óvintézkedések a következők:

- Az orvos számára erősen ajánlott a körültekintés, amikor ezt a katétert olyan betegek esetében helyezi be, akik nem képesek mély lélegzetet venni vagy a levegőt benntartani.
- A légzéstámogatást igénylő betegeknél nagyobb a pneumothorax kialakulásának kockázata a kanülnék a vena subclaviába való felvezetése során, ami szövődményekhez vezethet.
- A vena subclavia hosszú távú használata összefüggésbe hozható a vena subclavia szűkületével.
- A bevezetett huzal hosszát a beteg anatómiai paraméterei határozzák meg. Az eljárás során végig figyelje, hogy a betegen nem észlelhetők-e az aritmia jelei. A beteget a beavatkozás idejére szívmonitorra kell csatlakoztatni. Aritmia akkor alakulhat ki, ha a vezetőhuzal bejut a jobb pitvarba. A vezetőhuzalt szorosan kell tartani a beavatkozás során.

	<ul style="list-style-type: none"> • NE fogja meg és ne húzza meg a vezetődrótot a J-kiegyenesítő kioldása előtt. A vezetődrót károsodhat, ha a J-kiegyenesítő visszatartó ereje ellenében húzzák. • NE hajlítsa meg a hüvelyt/tágítót a bevezetés során, mert a hajlítás a hüvely idő előtti szakadásához vezethet. Fogja meg a hüvelyt/tágítót a csúcshoz közel (körülbelül a csúcstól 3 cm-re), amikor azt a bőrfelszínen át bevezeti. A hüvely/tágító a vénába juttatásához fogja meg újra a hüvelyt/tágítót egy pár centiméterrel (körülbelül 5 cm-rel) az előző pontnál feljebb, és nyomja be a hüvelyt/tágítót. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a hüvely/tágító teljesen be nincs vezetve. • Soha ne hagyja bent a hüvelyeket a katéterek bevezetésekor. Ellenkező esetben a véna megsérülhet. • Ne vezesse a tunelt izomszöveten keresztül. • Győződjön meg róla, hogy az összes levegő ki lett szívva a katéterből és a hosszabbítókból. Ellenkező esetben légembólia alakulhat ki. • A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet. • Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet. • A katétert csak a mellékelt in-line szorítókkal szorítsa le. • A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni. • Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt. • Csak a megfelelő technikákban jártas orvos végezheti el a következő eljárásokat. • A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreteredű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. • Ne fejtse ki túl nagy erőt, mert a katéter eltörhet. Ha a katétert nem lehet eltávolítani a tunelből közepes erőfelfejtés hatására, vagy a katéter a gyűrű nélkül jön ki, a következő lépések elvégzése szükséges a katéter eltávolításához. • Ne húzza át a katéter disztális végét a bemetszésen, mert az a seb elfertőződését eredményezheti.
<p>Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)</p>	<p>A 2020. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 0 panasz érkezett 612 értékesített egységre, ami 0,0%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálessel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.</p>

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat bemutatja az egyes klinikai adatforrásokban azonosított és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbeültetési esetszámokat.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
37	0	37	0
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A 6.5F Tesio® katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fisztula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A 6.5F Tesio® katéter esetében 11 katéternél medián 244 napos [tartomány: 1- 344 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a 6.5F Tesio® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.</p>			
Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)			
Nem használtak egyenértékű eszközt az eszköz klinikai értékeléséhez.			
A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)			
Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.			
Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:			
Forrás: A felsorolt szakirodalom összefoglalása			
<p>A klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés négy publikált szakirodalmi cikket talált, amelyek 37 6.5F Tesio® eszközcsaláddal kapcsolatos esetet képviselnek. A cikkek között szerepel két prospektív vizsgálat (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), egy retrospektív vizsgálat (Sheth et al., 2001), és egy esettanulmány (Duarte et al., 2021).</p>			
Bibliográfia:			
Duarte, S.G.G., Alcãntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access (Stent hemodialízis katéterek elhelyezése kimerült centrális vénás			

hosszaféréssel rendelkező betegeknel) Colocaci3n de cat4ter de hemodi4lisis 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: (K3zponti vaszkul4ris hosszaférés tesio-katéterrel (TC) krónikus hemodialízis céljából újszülöttek és csecsemők esetében:) Beyond the rules. (A szabályokon túl.) *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. (A tesio-katéterek használata krónikus hemodialízisben részesül3 csecsemőknel és gyermekeknel.) *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. (A Tesio-katéterek sikeres alkalmazása krónikus hemodialízisben részesül3 gyermekbetegeknel.) *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékinálatának tetsz3leges számú tagját ismer3 egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó nyilatkozott úgy, hogy ők vagy az intézményük Medcomp hosszú távú hemodialízis katétereket használt; nem volt olyan válaszadó, aki használta volna a 6.5F Tesio® eszközt. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következ3 adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetészerűen működnek – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerezést – 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) – 167 nap (95%CI: 130 – 203)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó 6.5F Tesio® katéterre vonatkozó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist olyan betegeknel, akiknel más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakért3 értékel3 véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegend3ek a 6.5F Tesio® katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				

Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	244 nap (medián) (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	100% (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	1,63/1000 katéteres nap* (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***
A tunnell fertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnellfertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,06-2,28/1000 katéteres nap** (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***
A kilépési hely fertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	0,06-2,28/1000 katéteres nap** (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,13/1000 katéteres nap* (A felsorolt szakirodalom összefoglalása)	ND***

*Az események aránya a cikkben lévő információk alapján becsült érték

** Magában foglalja mind a kilépési hely mind a tunnell fertőződési arányait.

*** ND = Nincsenek adatok a klinikai eredményparaméterre vonatkozóan

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről az eszközt ismerő egészségügyi személyzet eseti adatainak beszerzésével	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026

Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A Tesio® katéterekkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	N/A	Q2 2026
Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszököhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.			

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanülálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	tiszta helyszínen elvégezhető	peritoneális terület korlátozza	
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> • Halál • Miokardiális infarktusz • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférési útvonal • Az oldott anyagok jobb kiürülése • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéterrel történő hemodialízisnél • A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata 	<ul style="list-style-type: none"> • Technikai nehézségek a fisztula/graft létrehozásánál kisebb érrendszerrel rendelkező gyermekeknél • Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára 	<ul style="list-style-type: none"> • A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam • Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemo-dialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Nagyszerű alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése és a transzplantációig hátralévő rövid idő esetén. Használható tü kanülálása nélkül is Csökkenti a magas perctérfogatú szívelégtelenség kockázatát 	<ul style="list-style-type: none"> Magas fertőzöttségi arányok Magas hiba-/cserearány Változó véráramlási sebesség, ami potenciálisan gyenge kiürüléshez vezethet 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak Lehetséges aritmia A központi vénás rendszer maradandó károsodása (sztenózis/trombózis) fordulhat elő
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> Leginkább gyermekek számára alkalmas, mivel csaknem univerzálisan alkalmazható, és más modalitásokkal szemben jobban összeegyeztethető a gyermek életmódjával 	<ul style="list-style-type: none"> A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> A katéter kilépési helye és a tunnel fertőzése Peritonitisz
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év. 	<ul style="list-style-type: none"> A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése a gyermekkori transzplantációban részesülők esetében Méret – az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük. 	<ul style="list-style-type: none"> Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos

körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dializáló kezelések optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnereinek) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel. A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. (Intravaszkuláris katéterek.) Sterile and single-use catheters. (Steril és egyszer használatos katéterek.) Central venous catheters (Centrális vénás katéterek)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	
MEDDEV 2.7/1	Felülvizsg. 4	Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 18. rész:) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biological evaluation of medical devices — Part 7: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 7. rész:) Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: (Etilén-oxidos sterilizálási maradékok — 1. módosítás:) Applicability of allowable limits for neonates and infants (A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében)	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilization of health-care products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Ethylene oxide. (Etilén-oxid.) Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: (Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: (Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. — 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján)	Teljes
EN 556-1	2001	Sterilization of medical devices. (Orvostechnikai eszközök sterilizálása.) Requirements for medical devices to be designated "STERILE". (Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Microbiological methods. (Mikrobiológiai módszerek.) Determination of a population of microorganisms on products (Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken)	Teljes
EN ISO 20417	2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ISO 594-2	1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: (6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez — 1. rész:) Lock Fittings (Zárszerelvények)	Teljes
80369-7	2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: (Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokban. 7. rész:) Connectors for intravascular or hypodermic applications (Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechikai eszközök esetében)	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására)	Teljes
ASTM D4169-16	2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Szabványos gyakorlat a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben)	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
ISO/TR 20416	2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		(Orvostechnikai eszközök — forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére)	
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2022-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI (Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól)	Teljes
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása —	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
		Biológiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	
ISO 11138-2	2017	Sterilization of health care products— Biological indicators—Part 2: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Biológiai mutatók — 2. rész:) Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz)	Teljes
ISO 11138-7	2019	Sterilization of healthcare products. (Egészségügyi termékek sterilizálása.) Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results (Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez)	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: (Egészségügyi termékek sterilizálása — Kémiai mutatók 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan)	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-010 Rev. 6
Dátum: 2025. szeptemberében 05.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	6.5F Tesio® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908281ND
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1997

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálca a tartozékokat tartalmazó konfiguráció.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
6.5F Tesio	1398 / 1399

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® katéterkészlet (artériás mandzsetta - 12cm a hegytől) (vénás mandzsetta - 15cm a hegytől)

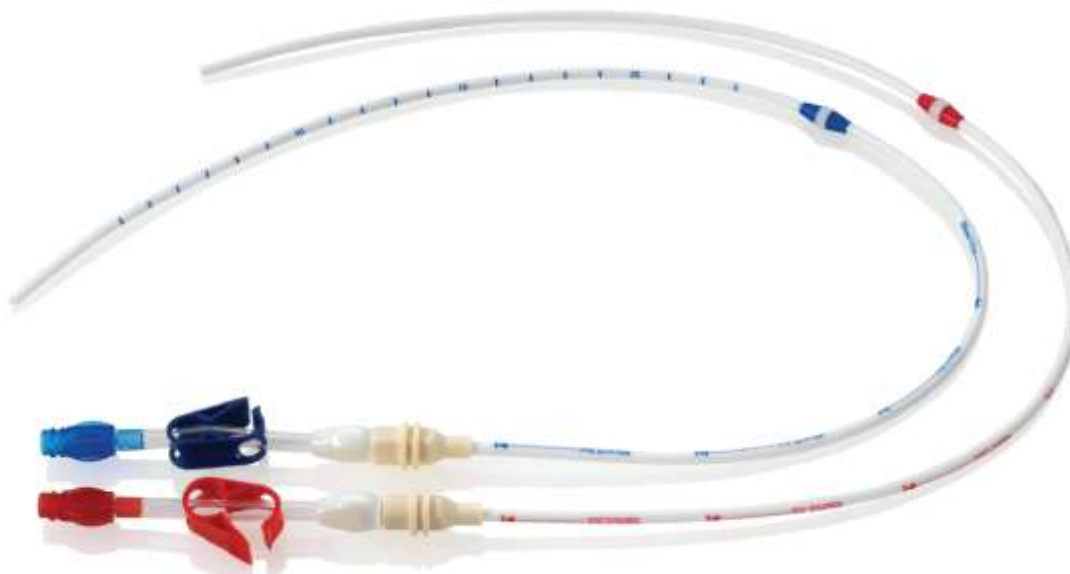
Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
6.5F Tesio® készlet

2. Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetészerű cél	A 6.5F Tesio® katéterek olyan gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A 6.5F Tesio® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A 6.5F Tesio® katéterek olyan gyermekbetegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none">• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.• Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra: 6.5F Tesio katéter

Az eszköz leírása	A 6,5F Tesio® katéter hosszú távú katéter. A katéter egycsöves. Két katéter kerül a célvénába. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. A töltési térfogatok a lumenre fel vannak nyomtatva.														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százalék a katéter tömegén alapul. A katéter tömege 9,47 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="652 1194 1300 1484"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Szilikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Polivinil-klorid	32,45	Acetál kopolimer	40,63	Poliuretán	20,84	Bárium-szulfát	3,18	Polietilén-tereftalát	1,60	Szilikon	1,30
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Polivinil-klorid	32,45														
Acetál kopolimer	40,63														
Poliuretán	20,84														
Bárium-szulfát	3,18														
Polietilén-tereftalát	1,60														
Szilikon	1,30														
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A														

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. Ez a katéter két külön csővel rendelkezik. A csövek egy nagy vénába kerülnek. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik csövén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépre. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második csőn keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Végzáró kupak	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2020 januárja óta 612 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A 6.5F Tesio® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:

- Az eljárásokat érintő késedelmek
- Trombózis
- Fertőzések
- Perforációk
- Embólia
- Szívprobléma
- Elégedetlenség

Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események
	Értékesített egységek: 687	Tanulmányozott egységek: 0
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:

	<ul style="list-style-type: none"> • A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A 6,5F Tesio® korábban 7F Tesio® katéterként került forgalomba. A 6.5F Tesio® katéter 1997 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 1997-ben kapták meg. Az USA FDA engedélye 1999. februárjában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 4 olyan cikket talált, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 37 esetet ölelnek fel. A klinikai szakirodalmi adatok alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A 6.5F Tesio® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a gyermekbetegek hosszú távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából. A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2020. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 612 egységre vonatkozóan 0 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,000%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Alternatívák a hemodialízisre:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Állandó megoldás. • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> • Időigényes. • A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Gyors hozzáférés céljából hasznos. • Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges. • Előfordulhat a katéter diszfunkciója. • Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. • Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donorra van szükség. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés)

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	<ul style="list-style-type: none"> Alacsonyabb halálozási kockázat. Kevesebb diétás korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. A gyógyszernek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> Ureterális elzáródás <ul style="list-style-type: none"> Fertőzés Szervkilökődés <ul style="list-style-type: none"> Halál Miokardiális infarktus <ul style="list-style-type: none"> Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> Kevesebb tüneti teher. Megmarad az élettel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.

Gyermekgyógyászati alternatívák:

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> Preferált pediátriai vaszkuláris hozzáférés. Az oldott anyagok jobb kiürülése. Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. A fertőzés és a trombózis alacsonyabb kockázata. 	<ul style="list-style-type: none"> Technikai nehézségek kis vénás gyermekeknél. Nem alkalmas bizonyos méretű betegek számára. 	<ul style="list-style-type: none"> A kis erek miatt magas vasospasmusra való hajlam. Primer sikertelenség és korai hozzáféréssel kapcsolatos trombózis.
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Kiváló alternatíva a veseelégtelenség gyors fellépése esetén. Használható tűszúrás nélkül is. Csökkenti a szívelégtelenség kockázatát. 	<ul style="list-style-type: none"> Magas fertőzöttségi arányok. Magas hiba-/cserearány. Elképzelhető, hogy nem megfelelő a kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciális komplikációk, amelyek jelentős morbiditással és mortalitással járhatnak. Lehetséges aritmia A központi vénás rendszer

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
			maradandó károsodása.
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Leginkább gyermekek számára alkalmas. 	<ul style="list-style-type: none"> • A hosszú távú sikert a fertőző komplikációk és az ultraszűrés fokozatos sikertelensége korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> • A katéter kilépési helye és a tunnell fertőzése • Peritonitisz
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Fokozott lineáris növekedés és figyelemre méltó lehetőségek a társasági és szellemi fejlődés terén. • A graft élettartama gyermekeknél körülbelül 12-15 év. 	<ul style="list-style-type: none"> • A rák élethosszig tartó kockázatának növekedése. • Az újszülöttek és csecsemők nem feltétlenül elég nagyok a transzplantációhoz. A betegeknek általában 8-10 kg körüli testtömeggel kell rendelkezniük. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fertőzések, transzplantáció utáni limfoproliferatív rendellenességek és malignitás • A graft kilökődésének diagnosztizálása nehéz lehet.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül. A képzési program céljai a következők:

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.
- 2) Képesé teszi Önt betegsége nyomon követésére és kezelésének irányítására.
- 3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (European Conformity) (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)

cm	centimeter (centiméter)
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
F	French (thickness of catheter) (Francia méret (a katéter vastagsága))
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):