

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-010

„6.5F Tesio®“ kateterio rinkinys

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	96067
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-010

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	05OCT2021	26536	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

2	28JUN2022	27030	RS	Suplanuotas atnaujinimas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	05SEP2022	27250	GM	Atvejų numeriai paimti iš Musumeci et al., 2012 m. ištaisyta iš „21“ į „19“. Šis pakeitimas turi įtakos 5 skyriui (Naudotojai / sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai). 8 skyrius (Naudotojai / sveikatos priežiūros specialistai) atnaujintas taip, kad atitiktų GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	10JUL2023	28266	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-010, peržiūra D	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės

					implantuojamas prietaisas.
5	01JUL2024	29459	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-010, peržiūra E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba Iib klasės implantuojamas prietaisas.
6	05SEP2025	25-0170	GM	Periodinis atnaujinimas; atnaujinta pagal CER-010, peržiūra F	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba Iib klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„6.5F Tesio®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908281ND
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m.
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, konfigūracija, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
PBFP	1398 / 1399	6.5F „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 12 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 15 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

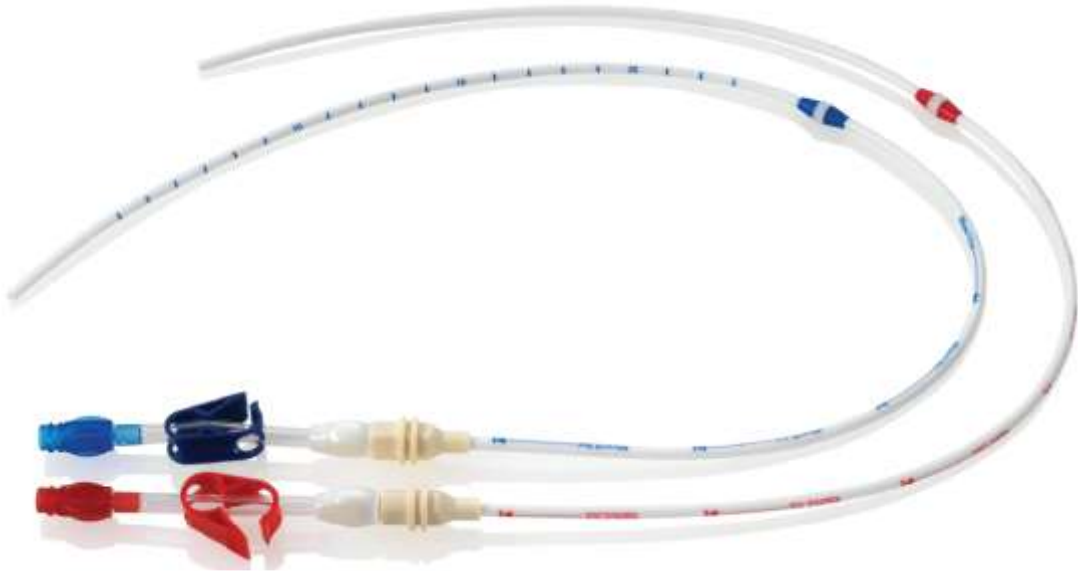
Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
6.5F „Tesio®“ rinkinys	(2) kateteris (2) 1,3 mm OD 1,0 mm ID 70 mm (18GA) įvedimo adata (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) kreipiamoji viela J (R 3 mm) antgalis (2) Stūmiklis (2) tuneleris (2) 2,3mm ID x 14 cm (7F) įvedamasis įtaisas (1) Arterijų išplėtimo rinkinys (1) Venų išplėtimo rinkinys (2) spaustukas (2) galinis dangtelis (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„6.5F Tesio®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	6.5F „Tesio®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„6.5F Tesio®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none">Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.

- Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3.Prietaiso aprašymas



1 pav.: „6.5F Tesio“ kateteris

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>6.5F „Tesio®“ kateteriai yra ilgalaikiai vieno spindžio kateteriai. Į tikslinę veną įkišami du kateteriai, kuriais kraujas paimamas ir grąžinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Ant spindžių pažymimi pildymo tūriai ir gylio žymės. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių įaugimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 250 ml/min tėkmei.</p>														
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje procentinės dalys apskaičiuotos pagal kateterio svorį (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="613 1419 1260 1707"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilchloridas</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Polivinilchloridas	32,45	Acetalio kopolimeras	40,63	Poliuretanas	20,84	Bario sulfatas	3,18	Polietileno tereftalatas	1,60	Silikonas	1,30
Medžiaga	% masės (w/w)														
Polivinilchloridas	32,45														
Acetalio kopolimeras	40,63														
Poliuretanas	20,84														
Bario sulfatas	3,18														
Polietileno tereftalatas	1,60														
Silikonas	1,30														

	Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.	
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	„7F Tesio®“ kateteris	NETAIKOMA
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Galinis dangtelis	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu įrenginiu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	Skalpelis	Chirurginių, patologinių ir smulkių medicininių procedūrų pjovimo įtaisas

	„Tegaderm“	Lipnus žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto IFU (IFU 40775-1BSI), visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Nukraujavimas Hematoma Retroperitoninis kraujavimas Kraujavimas Hemotoraksas Retroperitoninis kraujavimas Poodinė hematoma
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija	

	Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė	
	Įvairios komplikacijos	Peties rezginių sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Mediastinalinis sužalojimas Pleuros pažeidimas Pneumotoraksas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė	
	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
		PMS skundai (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
		Parduota vienetų: 687	Ištirtų vienetų: 0
		% prietaisų	% prietaisų
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
	Kraujavimas	Nepranešta	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	Nepranešta	Nepranešta
	Infekcija	Nepranešta	Nepranešta
	Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	Nepranešta	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal visų prekės ženklų produkto IFU (IFU 40775-1BSI), 6,5F „Tesio®“ kateteris turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. 		

- Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.
- Nenuimkite tvarsčio žirklių.

6.5F „Tesio®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.
- Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.

6.5F Tesio®“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:

- Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaikyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.
- Pacientams, kuriems reikalingas ventiliatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraktikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgalakis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmakrės venos stenozės atsiradimu.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos ženklų. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.
- **NEGALIMA** griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- **NEGALIMA** lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įmovą/dilatorių arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti

	<p>įmova/dilatorių į veną, vėl suimkite įmova/dilatorių už kelių centimetrų (maždaug 5 cm) virš pradinės suėmimo vietos ir stumkite įmova/dilatorių žemyn. Procedūrą kartokite tol, kol įmova/dilatorius bus visiškai įvestas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niekada nepalikite įmovų kaip nuolatinių kateterių. Pažeisite veną. • Negalima daryti tunelio per raumenis. • Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija. • Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų. • Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti. • Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais. • Išplėtimo spaustuvai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui. • Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones. • Tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus, turėtų bandyti atlikti šias procedūras. • Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones. • Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes tai gali pažeisti kateterį. Jei, panaudojus vidutinę jėgą, kateteris neišsitraukia iš tunelio arba kateteris ištraukiamas be manžetės, kateteriui ištraukti galima atlikti toliau nurodytus veiksmus. • Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 0 skundai dėl 612 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,0 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

1. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius.			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
37	0	37	0

Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. 6.5F „Tesio®“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio gyvavimo laikui. 6.5F „Tesio®“ kateterio atveju 11 kateterių naudojimo trukmė buvo 244 dienos [Intervalas: 1- 344 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, 6.5F „Tesio®“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.

Su lygiavertiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso vertinimą nebuvo naudojamas lygiavertis prietaisas.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

Šaltinis: Įtrauktos literatūros santrauka

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti keturi publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 37 specifiniai 6,5F „Tesio®“ prietaisų grupės atvejai. Tarp šių straipsnių yra du retrospektyviniai tyrimai (Musumeci et al., 2012 m., Graziano et al., 2014 m.), vienas retrospektyvinis tyrimas (Sheth et al., 2001 m.), vieno atvejo tyrimas (Duarte et al., 2021 m.).

Literatūros sąrašas:

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*

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius; nebuvo nė vieno respondento, kuris būtų naudojęs 6.5F „Tesio®“ įrenginį. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n = 28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 26) - 167 dienos (**95 % PI: 130 – 203**)

Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Peržiūrėjus visų 6.5F „Tesio®“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų 6.5F „Tesio®“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir rizikos santykį.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
Veikimas				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	244 dienos (vidurkis) (Itrauktos literatūros santrauka)	ND***
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	100% (Itrauktos literatūros santrauka)	ND***
Saugumas				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	1,63 atvejų 1000 kateterio dienų* (Itrauktos literatūros santrauka)	ND***
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,06- 2,28 atvejų 1000 kateterio dienų**	ND***

			(Itrauktos literatūros santrauka)	
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,06- 2,28 atvejų 1000 kateterio dienų** (Itrauktos literatūros santrauka)	ND***
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,13 atvejų 1000 kateterio dienų* (Itrauktos literatūros santrauka)	ND***

*Atvejų dažnis yra įvertis, apskaičiuotas remiantis straipsnio informacija

** Įtraukiamas ir išėjimo vietos, ir tunelio infekcijos lygis

ND = nėra duomenų apie klinikinio rezultato parametą

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Surinkti papildomų duomenų apie priemonę gaunant atvejų duomenų iš su priemone susipažinusių sveikatos priežiūros darbuotojų.	PMCF_LTTHD 241	2025 m. kevirtasis ketvirtis
Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Peržiūrėjus taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, rekomendacijų dokumentus bei su naudojant priemonę ir tai pačiai tikslinei turimas medicininės alternatyvias priemonės valdoma medicinine būkle susijusių informaciją, įvardyti panašių priemonių naudojimo riziką ir tendencijas.	SAP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Klinikinių įrodymų pateikiančios literatūros	Per žiūrėjus su priemone susijusius paskelbtoje literatūroje nurodytus su priemone susijusius klinikinis duomenis įvardyti su prietaiso naudojimu susijusių riziką ir tendencijas.	LRP-HD	2026 m. antrasis ketvirtis
Paieška visuotinėje tyrimų duomenų bazėje	Įvardyti šiuo metu vykdomus „Tesio®“ kateterių tyrimus.	NETAIKOMA	2026 m. antrasis ketvirtis

Vykdamas PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Dokumento numeris: SSCP-010

Versija 4.00

Dokumento peržiūra: 6

QA-CL-200-1 (14 psl. iš 29)

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Reikia laiko, kad subręstų Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plaučių hipertenzija Vagystės sindromas Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės <ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų 	<ul style="list-style-type: none"> Tai nėra nuolatinis sprendimas Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras, o jo reikia laukti. Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.) Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas Mirtis Miokardo infarktas Insultas

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		vaistus visą gyvenimą <ul style="list-style-type: none"> Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį 	
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas Geresnis tirpiųjų medžiagų klirensas Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika 	<ul style="list-style-type: none"> Techniniai sunkumai kuriant fistules ir transplantatus vaikams su mažomis kraujagyslėmis Netinka tam tikro dydžio pacientams 	<ul style="list-style-type: none"> Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Puiki alternatyva, kai greitai prasideda inkstų nepakankamumas ir iki transplantacijos lieka nedaug laiko. Galimybė naudoti be adatinės kaniulės Sumažėjusi didelio išstūmimo širdies nepakankamumo rizika 	<ul style="list-style-type: none"> Aukštas infekcijų skaičius Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius Kintamas kraujo srauto greitis, todėl klirensas gali būti prastas 	<ul style="list-style-type: none"> Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtingumą Galima aritmija Gali atsirasti nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas (stenozę ir (arba) trombozė)

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Labiausiai tinka vaikams dėl beveik universalus pritaikymo ir geresnio suderinamumo su gyvenimo būdu, palyginti su kitais būdais 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas 	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija • Peritonitas
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje • Vaikų transplantato išgyvenamumas yra apie 12-15 metų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaikų transplantacijos recipientų vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą • Dydis - naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų svoris turi būti apie 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai • Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
EN ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2019 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisai - gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje. 7 dalis: Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM D4169-16	2016 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūra	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2022-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
EN ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai rodikliai 2 dalis: Etileno oksido sterilizacijos procesų biologiniai indikatoriai	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai - atrankos, naudojimo ir rezultatų aiškinimo gairės	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-010 leid. 6

Data 2025 m. rugsėjį 05 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implantu kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„6.5F Tesio®“ kateteris
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908281ND
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	1997 m.

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūrinis rinkinys - tai konfigūracija su priedais.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
PBFP	1398 / 1399	6.5F „Tesio®“ kateterio rinkinys (arterinė manžetė - 12 cm nuo antgalio) (veninė manžetė - 15 cm nuo antgalio)

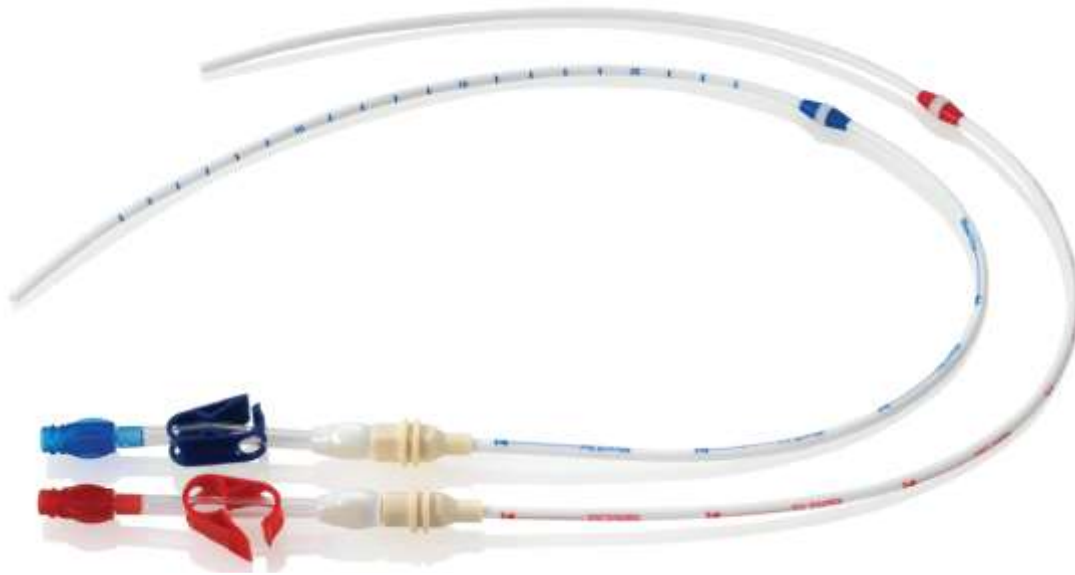
Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
6.5F „Tesio®“ rinkinys

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„6.5F Tesio®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	6.5F „Tesio®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„6.5F Tesio®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none">Žinomos arba įtariamoms alergijoms bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „6.5F Tesio“ kateteris

Prietaiso aprašymas	6.5F „Tesio®“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteris yra su vienu vamzdeliu. Į tikslinę veną įvedami du kateteriai. Kateteriais kraujas paimamas ir grąžinamas dviem atskiromis linijomis. Ant spindžių pažymimi pildymo tūriai.														
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. Kateteris sveria 9,47 g.</p> <table border="1" data-bbox="652 1199 1302 1486"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilchloridas</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetolio kopolimeras</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretanas</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pastaba: Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p>Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Polivinilchloridas	32,45	Acetolio kopolimeras	40,63	Poliuretanas	20,84	Bario sulfatas	3,18	Polietileno tereftalatas	1,60	Silikonas	1,30
Medžiaga	% masės (w/w)														
Polivinilchloridas	32,45														
Acetolio kopolimeras	40,63														
Poliuretanas	20,84														
Bario sulfatas	3,18														
Polietileno tereftalatas	1,60														
Silikonas	1,30														
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA														

Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Šis kateteris turi du atskirus vamzdelius. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio vamzdelį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį vamzdelį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Padeda įvesti kreipiamąją vielą.
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	Tuneleris	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	Įvedamasis įtaisas	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.
Galinis dangtelis	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.	

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jos prirėikus.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn. parduoti 612 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Kraujavimas • Kateterio pašalinimas • Kateterio pakeitimas <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>
Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>6.5F „Tescio®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos

- Embolija
- Širdies sutrikimas
- Nepasitenkinimas

Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.

Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką
	Parduota vienetų: 687	Ištirtų vienetų: 0
	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis
Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
Kraujavimas	Nepranešta.	Nepranešta.
Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.
Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.
Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
Trombozė	Nepranešta.	Nepranešta.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:

- Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio.
- Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarščius turi keisti medicinos specialistas.
- Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.

	<ul style="list-style-type: none"> • Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti.
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Klinikiniai prietaiso duomenys
<p>6,5F „Tesio®“ anksčiau buvo parduodamas kaip 7F „Tesio®“ kateteris. 6.5F „Tesio®“ kateterį galima įsigyti nuo 1997 m. 1997 m. buvo suteiktas CE ženklas. 1999 m. vasario mėn. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.</p>
Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai
<p>Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 4 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 37 atvejai.</p> <p>Klinikinės literatūros išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie 6.5F „Tesio®“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.</p>
Saugumas
<p>Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę vaikų pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.</p> <p>„Medcomp“ atliko peržiūrą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duomenys po pateikimo į rinką • „Medcomp“ informacinė medžiaga • Rizikos valdymo dokumentacija <p>Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 0 skundai dėl 612 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,000 %.</p>

6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> Nuolatinis sprendimas. Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalauja laiko. Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenozė Trombozė Aneurizma Plaučių hipertenzija Vagystės sindromas Kraujo užkrėtimas
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> Naudinga greitai prieigai. <ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų. 	<ul style="list-style-type: none"> Nenuolatinis. <ul style="list-style-type: none"> Gali sutrikti kateterio veikla. Nauda gali būti ne visiems vienoda. 	<ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas po procedūros Infekcija Trombozė Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje Širdies ir kraujagyslių sutrikimai Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį Kraujo užkrėtimas
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė. Nereikalauja hospitalizacijos. 	<ul style="list-style-type: none"> Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitas Kraujo užkrėtimas Skysčių perteklius
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> Geresnė gyvenimo kokybė. Mažesnė mirties rizika. Mažiau mitybos apribojimų. 	<ul style="list-style-type: none"> Reikalingas donoras. Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika. Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą. Vaistai turi šalutinį poveikį. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombozė Kraujavimas Šlaplės užsikimšimas Infekcija Organo atmetimas Mirtis Miokardo infarktas Insultas
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Mažesnė simptomų našta. Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu. 	<ul style="list-style-type: none"> Gali pabloginti klinikinę būklę. Neskirtas gydymui. 	<ul style="list-style-type: none"> Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> • Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas • Geresnis tirpiųjų medžiagų klirensas. • Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio. • Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Techniniai sunkumai vaikams su mažomis venomis. • Netinka tam tikro dydžio pacientams. 	<ul style="list-style-type: none"> • Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių. • Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė.
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> • Puiki alternatyva greitai prasidėjus inkstų nepakankamumui. • Galimybė naudoti, kai nėra adatos dūrių. • Sumažėjusi širdies nepakankamumo rizika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aukštas infekcijų skaičius. • Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius. • Galimai prastas gydymas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtinumą. • Galima aritmija • Nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas.
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> • Labiausiai tinka vaikams. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija • Peritonitas
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje. • Vaikų transplantato išgyvenamumas yra apie 12-15 metų. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą. • Naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų svoris turi būti apie 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai • Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):