

# SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-010

## 6.5F Tesio® katheterset

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel / nummer van het document
DHF	96067
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-010

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	05OCT2021	26536	RS	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat het gaat om een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Geplande update	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	05SEP2022	27250	GM	Casusnummers afkomstig van Musumeci et al., 2012 zijn gecorrigeerd van "21" naar "19". Deze wijziging heeft gevolgen voor Sectie 5 (Gebruikers / Gezondheidswerkers en Patiënten). Sectie 8 (Gebruikers/ Gezondheidswerkers) is aangepast aan GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	10JUL2023	28266	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-010, Revisie D	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie

					omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29459</b>	<b>GM</b>	<b>Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-010, Revisie E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0170</b>	<b>GM</b>	<b>Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-010, Revisie F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

## GEBRUIKERS / BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

### 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	6,5F Tesio® katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc, 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908281ND
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekatheeter en kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	1997
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekatheetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze apparaten worden gedistribueerd als proceduretrays, in een configuratie inclusief accessoires en hulpstukken (zie rubriek "Accessoires bestemd voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel").

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
6,5F Tesio	1398 / 1399

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
PBFP	1398 / 1399	6,5 F Tesio® katheeterset (arteriële rand - 12 cm vanaf tip) (veneuze rand - 15 cm vanaf tip)

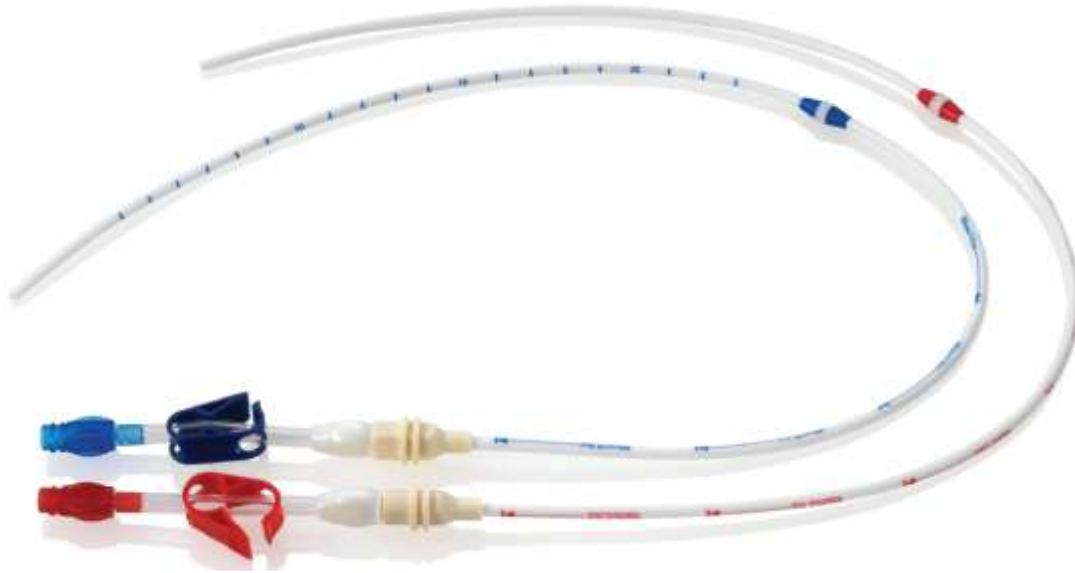
Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
6.5F Tesio® set	(2) Katheter (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Inbrenghaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (2) Tunneler (2) 2,3 mm ID X 14 cm (7F) Afpelbare inbrenger (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Klem (2) Eindkap (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

**2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel**

Beoogd doel	6,5F Tesio® katheters zijn bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De 6.5F®-Tesio katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Doelgroep(en)	6,5F Tesio® katheters zijn bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li> <li>• Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li> </ul>

### 3. Beschrijving van het hulpmiddel



**Afbeelding 1: 6,5F Tesio katheter**

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De 6.5F Tesio®-katheter is een katheter met één lumen op lange termijn. In de doelader worden twee katheters ingebracht waarmee bloed via twee afzonderlijke doorgangen (lumens) wordt verwijderd en teruggevoerd. Vulvolume en dieptemarkeringen zijn afgedrukt op het lumen. Op het lumen van de katheter wordt een polyester manchet geplaatst voor weefselingroei om de katheter te verankeren. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is getest bij debieten tot 250 mL/min.</p>														
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="643 1255 1289 1545"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>Gewicht % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinyl chloride</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetal co-polymeer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opmerking:</b> Volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	Materiaal	Gewicht % (w/w)	Polyvinyl chloride	32,45	Acetal co-polymeer	40,63	Polyurethaan	20,84	Bariumsulfaat	3,18	Polyethyleentereftalaat	1,60	Silicone	1,30
Materiaal	Gewicht % (w/w)														
Polyvinyl chloride	32,45														
Acetal co-polymeer	40,63														
Polyurethaan	20,84														
Bariumsulfaat	3,18														
Polyethyleentereftalaat	1,60														
Silicone	1,30														
<p>Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel</p>	<p>N.V.T.</p>														

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties / varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met het huidige hulpmiddel
	7F Tesio® katheter	N.V.T.
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het toestel	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	<b>Voerdraad</b>	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.
	<b>Voerdraad advancer</b>	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	<b>Inbrengnaald</b>	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	<b>Tunnelinstrument</b>	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken
	<b>Afpelbare inbrenger</b>	Inbrengers zijn bedoeld om centraal veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal veneuze systeem te vergemakkelijken.
	<b>Eindkap</b>	Om de katheter tussen de behandelingen door te beschermen en schoon te houden
Andere apparaten of producten bestemd voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	Naam van het hulpmiddel of product	Beschrijving van het hulpmiddel of product
	<b>Scalpel</b>	Een snij-instrument tijdens chirurgische, pathologische en kleine medische procedures
	<b>Tegaderm</b>	Zelfklevend wondverband om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer deze niet in gebruik is
	<b>Spuut</b>	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om luchtembolie te voorkomen

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Restriscio's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product (IFU 40775-1BSI) houden alle chirurgische procedures een risico in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restriscio's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restriscio's aanvaardbaar zijn.	
	<b>Residuele schade Type</b>	<b>Mogelijke bijwerkingen in verband met schade</b>
	Bloedingen	Bloeding (kan ernstig zijn) Exsanguinatie Hematoom Retroperitoneale bloeding Bloeding Hemothorax Retroperitoneale bloeding Onderhuids hematoom
	Cardiale gebeurtenis	Hartritmestoornis Harttamponade
	Embolisme	Luchtembolie
	Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Infecties aan uitgang Septikemie Tunnelinfectie
	Perforatie	Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie slagader subclavia Navelstrengpunctie
	Trombose	Centraal veneuze trombose Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose
	Diverse complicaties	Brachiale plexus letsel Dijbeenzenuwbeschadiging hemothorax Mediastinaal letsel Pleurale verwonding Pneumothorax Scheuring van de borstkas Veneuze stenose

Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (01 januari 2019 – 31 maart 2025)	PMCF-gebeurtenissen
	Verkochte eenheden: 687	Onderzochte eenheden: 0
	% van de apparaten	% van de apparaten
Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Bloeding	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Embolisme	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Infectie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trombose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. Volgens de product-IFU's voor alle merken (IFU 40775-1BSI) heeft de 6,5F Tesio®-katheter de volgende waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste vaten.</li> <li>• Voer de voedraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden.</li> <li>• De voedraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voedraad beschadigd raakt, moeten voedraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd.</li> <li>• De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.</li> <li>• Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet is, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoeidheid van het hulpmiddel of een endotoxinereactie.</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.</li> <li>• Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen.</li> <li>• Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.</li> </ul> <p>In de IFU's van de 6,5F Tesio® katheter staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:</p>
---	--

- Onderzoek het katheterlumen en de verlenglijnen voor en na elke behandeling op schade.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en bloedlijnverbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer Lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een hub of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdert u de katheter.
- Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- De katheter wordt beschadigd als er andere klemmen worden gebruikt dan die welke bij deze set zijn geleverd.
- Vermijd klemmen in de buurt van de Luer Lock en de hub van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de IFU's van de 6,5F Tesio® katheter zijn als volgt:

- Het oordeel van een arts wordt sterk aanbevolen bij het inbrengen van deze katheter bij patiënten die niet in staat zijn diep adem te halen of in te houden.
- Patiënten die beademingsondersteuning nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavia-adercanulatie, wat complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de vena subclavia kan gepaard gaan met stenose hiervan.
- De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt op tekenen van aritmie tijdens deze procedure. De patiënt moet tijdens deze procedure aan een hartmonitor worden gelegd. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.
- Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat de J-Straightener wordt losgemaakt. De voerdraad kan beschadigd raken als hij tegen de J-straightener in wordt getrokken.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de huls/dilatator naar de ader te brengen, pakt u de huls/dilatator

	<p>enkele centimeters (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke greeplocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig is ingebracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat de hulzen nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.</li> <li>• Doorboor geen spieren bij het plaatsen van tunnels.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en verlenglijnen is geaspireerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot luchtembolie.</li> <li>• Het niet controleren van de plaatsing van de katheter kan leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.</li> <li>• Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.</li> <li>• Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-line klemmen.</li> <li>• Verlengklemmen mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.</li> <li>• Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter.</li> <li>• Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.</li> <li>• Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten.</li> <li>• Gebruik geen overmatige kracht, want dan kan de katheter breken. Indien de katheter niet uit de tunnel komt nadat matige kracht is uitgeoefend, of de katheter wordt verwijderd zonder de manchet, kunnen de volgende stappen worden genomen om de katheter te verwijderen.</li> <li>• Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, omdat de wond dan besmet kan raken.</li> </ul>
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld, enz.)</p>	<p>Voor een periode van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025 waren er 0 klachten voor 612 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,0%. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
In onderstaande tabel staan de casusnummers van de inbrenging van het hulpmiddel geïdentificeerd en gebruikt voor klinische prestatiebeoordeling in elke klinische gegevensbron.			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
37	0	37	0
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, dwell-tijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de stand van de techniek. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.			
Medcomp® katheters worden onderworpen aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstesten die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De 6.5FTesio® katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals nierverving (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de 6.5F Tesio® katheter hadden 11 katheters een gebruiksduur van 244 dagen [Bereik: 1 - 344 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik. Op basis van deze informatie, heeft de 6.5F Tesio®-katheter een levensduur van 12 maanden; De beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.			
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)			
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gelijkwaardig hulpmiddel gebruikt.			
Samenvatting van klinische gegevens van pre-market onderzoeken (indien van toepassing)			
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.			
Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:			
<b>Bron: Samenvatting van de opgenomen literatuur</b>			
Bij het zoeken naar klinisch bewijsmateriaal zijn vier gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 37 specifieke cases uit de 6,5F Tesio®- familie van hulpmiddelen vertegenwoordigen. De artikelen omvatten twee prospectieve studies (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), één retrospectieve studie (Sheth et al., 2001), en één casestudy (Duarte et al, 2021).			
<b>Bibliografie:</b>			
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 Colocaci3n de cat3ter de hemodi3lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.

Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.

Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.

Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

### Bron: PMCF\_Medcomp\_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van zorgverleners die bekend zijn met een aantal Medcomp producten.

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp hemodialysekatheters voor de lange termijn hebben gebruikt; waren er geen respondenten die het 6,5F Tesio®-hulpmiddel hebben gebruikt. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot langetermijn- hemodialysekatheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

De volgende gegevens werden verzameld bij gebruikers van Medcomp hemodialysekatheters voor langdurig gebruik (n=28):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Dwell-tijd (n=26) - 167 dagen (**95%CI**: 130 - 203)

### Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens van de 6,5F Tesio®-katheter uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel, namelijk het vergemakkelijken van hemodialyse bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, zwaarder wegen dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. Het is de mening van de fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het aanvaardbare baten/risicoprofiel van de 6.5F Tesio®-katheters te ondersteunen.

Resultaat	Baten/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
<b>Prestaties</b>				
Dwell-tijd	Meer dan 40 dagen	↑	244 dagen (mediaan) <b>(Samenvatting van de</b>	ND***

			<b>opgenomen literatuur)</b>	
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	100% <b>(Samenvatting van de opgenomen literatuur)</b>	ND***
<b>Veiligheid</b>				
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	1.63/1000 katheterdagen* <b>(Samenvatting van de opgenomen literatuur)</b>	ND***
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1.000 katheterdagen	↓	0,06-2,28/1000 katheterdagen** <b>(Samenvatting van de opgenomen literatuur)</b>	ND***
Percentage infecties aan uitgang	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per 1.000 katheterdagen	↓	0,06-2,28/1000 katheterdagen** <b>(Samenvatting van de opgenomen literatuur)</b>	ND***
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0.13/1000 katheterdagen* <b>(Samenvatting van de opgenomen literatuur)</b>	ND***

\*Voorvalpercentage is een schatting op basis van informatie in het artikel

\*\* Omvat zowel infectiepercentages bij de uitgang als bij de tunnel

\*\*\* ND = geen gegevens over de klinische resultatenparameter

**Lopend of gepland post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)**

<b>Activiteit</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Referentie</b>	<b>Tijdstip</b>
Caseserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel door casusgegevens te verzamelen van medisch personeel dat vertrouwd is met het hulpmiddel.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeer risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen van toepasselijke normen, gepubliceerde literatuur, samenvattingen van conferenties, leidraden en aanbevelingen; informatie met betrekking tot de medische aandoening die met het	SAP-HD	Q2 2026

	hulpmiddel wordt behandeld en medische alternatieven die beschikbaar zijn voor dezelfde behandelde doelpopulatie.		
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij gebruik van het hulpmiddel door beoordeling van alle voor het hulpmiddel relevante klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur.	LRP-HD	Q2 2026
Zoeken in wereldwijde databases van onderzoeksstudies	Identificeren van lopende klinische studies waarbij 6.5F Tesio ®-katheters betrokken zijn.	N.V.T.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

## 6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Alternatieven voor hemodialyse:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente vaattoegang oplossing</li> <li>• Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heeft tijd nodig om te rijpen</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf katheteriseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> <li>• Steel-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbruggingsdialyse methode tussen andere therapieën</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen permanente oplossing</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren</li> <li>• Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep</li> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder beperkend dieet dan hemodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijdering van</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Septikemie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd</li> </ul>	<p>onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overbelasting van vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lager risico op overlijden in vergelijking met HD <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een donor, wat tijd kan kosten</li> <li>• Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici, enz.)</li> <li>• De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen</li> <li>• Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> </ul> </li> <li>• Afstoting van organen</li> <li>• Overlijden</li> <li>• Myocardinfarct <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beroerte</li> </ul> </li> </ul>
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder last van symptomen dan bij dialyse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behoudt levenstevredenheid</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan klinische toestand verergeren</li> <li>• Niet ontworpen om te behandelen, maar om bijwerkingen te minimaliseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD</li> </ul>

#### Alternatieven voor Kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorkeursroute voor pediatrische vaattoegang</li> <li>• Betere klaring van opgeloste stoffen</li> <li>• Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische moeilijkheden bij het creëren van fistels/transplantaten bij kinderen met kleine vasculatuur</li> <li>• Niet geschikt voor bepaalde patiëntengrootten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge neiging tot vasospasme door kleine vaten</li> <li>• Primair falen en vroegtijdige toegangstrombose</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lager risico op infectie en trombose</li> </ul>		
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Groot alternatief bij snel optredend nierfalen en korte periode tot transplantatie</li> <li>Mogelijkheid tot gebruik zonder naaldcanulatie</li> <li>Verlaagd risico van hartfalen met hoog debiet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoge infectiecijfers</li> <li>Hoog uitval-/vervangingspercentage</li> <li>Variabele bloedstroom die leidt tot mogelijk slechte klaring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mogelijke complicaties met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit</li> <li>Mogelijke aritmie</li> <li>Permanente schade aan het centrale veneuze systeem (stenose/trombose) kan optreden</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het meest geschikt voor kinderen vanwege de bijna universele toepasbaarheid en de betere compatibiliteit met de levensstijl dan andere modaliteiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Succes op lange termijn wordt beperkt door infectieuze complicaties en geleidelijk falen van ultrafiltratie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Katheteruitgang en tunnelinfectie</li> <li>Peritonitis</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbeterde lineaire groei en potentieel voor opmerkelijke vooruitgang in sociale en intellectuele ontwikkeling</li> <li>De transplantatieoverleving is ongeveer 12-15 jaar bij kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verhoging van het levenslange risico op kanker voor ontvangers van kindertransplantaties</li> <li>Grootte – pasgeborenen en zuigelingen zijn mogelijk niet groot genoeg voor een transplantatie. Patiënten moeten doorgaans ongeveer 8-10 kg wegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infecties, post-transplantatie lymfoproliferatieve aandoeningen en maligniteit</li> <li>Afstoting kan moeilijk te diagnosticeren zijn.</li> </ul>

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Volgens de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis zal, indien thuisdialyse wordt aanbevolen, elke patiënt een grondige training ondergaan om optimale resultaten te behalen met thuisdialysebehandelingen. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn om (1) de juiste hoeveelheid informatie te verstrekken om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig thuis kan dialyseren; (2) de patiënt in staat te stellen andere elementen van zijn of haar chronische nierziekte te controleren en te beheren, zoals het verkrijgen van monsters voor laboratoriumonderzoek en het handhaven van de juiste voeding en dieet; (3) de patiënt en zijn of haar zorgpartner(s) helpen om te gaan met barrières en angsten die gepaard gaan met thuis-HD Tijdens de training krijgt de patiënt ook technische voorlichting over de bediening en het onderhoud van het waterbehandelingssysteem.

Tijdens de training is de ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt meestal 1:1. Er wordt een ideaal trainingsschema opgesteld met wekelijkse aandachtspunten en trainingsdoelen. In de praktijk wordt de opleiding echter geïndividualiseerd om de vastgestelde leerbarrières of risico's op mislukking aan te pakken.

## 8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene eisen	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centrale veneuze katheters	Volledig
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatie-eisen voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesteriliseringsresiduen - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Eisen voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
NL ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie geleverd door de fabrikant	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
80369-7	2021	Connectoren met kleine opening voor vloeistoffen en gassen in toepassingen in de gezondheidszorg - Deel 7: Connectoren voor intravasculaire of hypodermische toepassingen	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor beproeving	Volledig
ASTM D4169-16	2016	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - Post-market surveillance voor fabrikanten	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2022-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2:	Volledig

<b>Geharmoniseerde norm of GS</b>	<b>Revisie</b>	<b>Titel of beschrijving</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>
		Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen	
ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
NL ISO/IEC 17025	2017	Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig

---

## PATIËNTEN

---

### SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-010 Rev. 6

Datum: 05 september 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document vindt u een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

---

### BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts in case u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit EPD is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

---

#### 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	6,5F Tesio® katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc, 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908281ND
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	1997

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. De proceduretray is een configuratie inclusief accessoires.

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
6,5F Tesio	1398 / 1399

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
PBFP	1398 / 1399	6,5 F Tesio® katheterset (arteriële rand - 12 cm vanaf tip) (veneuze rand - 15 cm vanaf tip)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
6,5F Tesio® set

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	6,5F Tesio® katheters zijn bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De 6.5F®-Tesio katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Beoogde patiëntengroep(en)	6,5F Tesio® katheters zijn bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li><li>• Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li></ul>

### 3. Beschrijving van het hulpmiddel



**Afbeelding 1: 6,5F Tesio katheter**

Beschrijving van het hulpmiddel	De 6,5F Tesio® katheter is een katheter voor de lange termijn. De katheter heeft een enkele buis. Er worden twee katheters ingebracht in de doelader. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Vulvolumes zijn afgedrukt op het lumen.														
Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	<p>Het onderstaande percentage is gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter weegt 9,47 gram.</p> <table border="1" data-bbox="652 1194 1300 1484"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>Gewicht % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinyl chloride</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetal co-polymeer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opmerking:</b> Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	Materiaal	Gewicht % (w/w)	Polyvinyl chloride	32,45	Acetal co-polymeer	40,63	Polyurethaan	20,84	Bariumsulfaat	3,18	Polyethyleentereftalaat	1,60	Silicone	1,30
Materiaal	Gewicht % (w/w)														
Polyvinyl chloride	32,45														
Acetal co-polymeer	40,63														
Polyurethaan	20,84														
Bariumsulfaat	3,18														
Polyethyleentereftalaat	1,60														
Silicone	1,30														
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.														
Hoe het hulpmiddel zijn beogde	Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele														

werkingsmechanisme bereikt	buis. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	<b>Voerdraad</b>	Dient als pad voor andere componenten.
	<b>Voerdraad advancer</b>	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	<b>Inbrengnaald</b>	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	<b>Tunnelinstrument</b>	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	<b>Afpelbare inbrenger</b>	Gebruikt om centrale veneuze toegang te krijgen.
	<b>Eindkap</b>	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is geen vervanging voor een eventueel gesprek met uw arts.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	<p>Sinds januari 2020 zijn er 612 apparaten verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verwijdering van de katheter</li> <li>• Vervanging van de katheter</li> </ul> <p>Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het hulpmiddel heeft als voordeel de toegang tot hemodialyse wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p>
Resterende risico's en ongewenste effecten	Aan de 6,5F Tesio®-katheter zijn risico's verbonden. Deze omvatten:

- Procedurele vertragingen
- Trombose
- Infecties
- Perforaties
- Embolisme
- Cardiale gebeurtenis
- Ontevredenheid

Deze risico's komen overeen met de risico's van andere dialysekatheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.

Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (01 januari 2019 – 31 maart 2025)	Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt
	Verkochte eenheden: 687	Onderzochte eenheden: 0
	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Embolisme	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Infectie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Trombose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Draag een masker over uw neus en mond wanneer de katheter wordt ingevoerd, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen.</li> <li>• Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld.</li> <li>• Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan mogelijk leiden tot een infectie.</li> <li>• Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.</li> <li>• Verwijder nooit het kapje aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven als ze niet voor dialyse worden gebruikt.</li> </ul>
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 april 2024 en 31 maart 2025.

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch post-market vervolgonderzoek

<b>Klinische achtergrond van het hulpmiddel</b>
De 6,5F Tesio® werd eerder op de markt gebracht als de 7F Tesio® katheter. De 6,5F Tesio®-katheter is sinds 1997 verkrijgbaar. De CE-markering werd ontvangen in 1997. De goedkeuring van de US FDA vond plaats in februari 1999. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
<b>Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering</b>
In de klinische literatuur werden 4 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 37 cases.  Bevindingen uit de klinische literatuur ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de 6,5F Tesio®-katheter zijn geëvalueerd. De voordelen van het hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.
<b>Veiligheid</b>
Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld en beweerd door Medcomp. Het hulpmiddel is state-of-the-art voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse bij pediatrische patiënten.  Medcomp heeft beoordeeld: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-marktgegevens</li> <li>• Medcomp informatiemateriaal</li> <li>• Documentatie over risicobeheer</li> </ul>

De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 0 klachten voor 612 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,000%.

## 6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw zorgverlener die uw individuele situatie kan bekijken. De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Alternatieven voor hemodialyse:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente oplossing.</li> <li>• Minder complicaties dan katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist tijd.</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf prikken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> <li>• Steel-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle toegang.</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbrugging tussen therapieën.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet permanent.</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan voorkomen.</li> <li>• Het voordeel is niet voor iedereen gelijk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep</li> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder beperkend dieet dan hemodialyse.</li> <li>• Vereist geen ziekenhuisopname.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door debiet en ruimte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Septikemie</li> <li>• Overbelasting van vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betere levenskwaliteit.</li> <li>• Lager risico op overlijden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een donor.</li> <li>• Risicovoller voor bepaalde groepen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verstopping van de urineleider</li> <li>• Infectie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder dieetbeperkingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patiënt moet levenslang medicatie nemen.</li> <li>Medicatie heeft bijwerkingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afstoting van organen <ul style="list-style-type: none"> <li>Overlijden</li> </ul> </li> <li>Myocardinfarct</li> <li>Beroerte</li> </ul>
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder last van symptomen.</li> <li>Behoudt levenstevredenheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kan klinische toestand verergeren.</li> <li>Niet bedoeld om te behandelen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD.</li> </ul>

Alternatieven voor Kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voorkeur voor pediatrische vaattoegang.</li> <li>Betere klaring van opgeloste stoffen</li> <li>Minder complicaties dan katheter.</li> <li>Lager risico op infectie en trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technische problemen bij kinderen met kleine aders.</li> <li>Niet geschikt voor bepaalde patiëntengrootte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoge neiging tot vasospasme door kleine vaten</li> <li>Primair falen en vroegtijdige toegangstrombose</li> </ul>
Hemodialysesekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geweldig alternatief bij snel beginnend nierfalen.</li> <li>Mogelijkheid tot gebruik bij afwezigheid van naaldprikken.</li> <li>Verlaagd risico op hartfalen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoge infectiecijfers.</li> <li>Hoog uitval-/vervangingspercentage.</li> <li>Potentieel slechte behandeling.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mogelijke complicaties met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit</li> <li>Mogelijke aritmie</li> <li>Permanente schade aan het centrale veneuze systeem.</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meest geschikt voor kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Succes op lange termijn wordt beperkt door infectieuze complicaties en geleidelijk falen van ultrafiltratie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Katheter-uitgang en tunnelinfectie</li> <li>Peritonitis</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbeterde lineaire groei en potentieel voor opmerkelijke vooruitgang in sociale en intellectuele ontwikkeling.</li> <li>• De transplantatieoverleving is ongeveer 12-15 jaar bij kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhoging van het levenslange risico op kanker.</li> <li>• Pasgeborenen en zuigelingen zijn mogelijk niet groot genoeg voor een transplantatie. Patiënten moeten doorgaans ongeveer 8-10 kg wegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties, post-transplantatie lymfoproliferatie en aandoeningen en maligniteit</li> <li>• Afstoting kan moeilijk te diagnosticeren zijn.</li> </ul>

## 7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Raadpleeg de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis. Als thuisdialyse wordt aanbevolen, krijgt u een grondige training. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn:

- 1) U informatie geven om veilig thuis te dialyseren.
- 2) U in staat stellen uw ziekte te controleren en te beheren.
- 3) U helpen om te gaan met angsten en beperkingen van thuisdialyse.

De ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt is meestal 1:1. Er wordt een trainingsschema opgesteld. De training wordt aangepast aan uw behoeften.

Afkorting	Definitie
AV	Arterioveneus
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte
cm	centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Veldveiligheidscorrectie
KDOQI	Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten

PA	Pennsylvania
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan "MDR-documentatie" (Initialen en datum):