

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-010

Zestawy cewników Tesio® 6,5 F

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	96067
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-010

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	05OCT2021	26536	RS	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Zaplanowana aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Liczby przypadków pochodzące z pracy Musumeci et al.,2012 zostały poprawione do „19” z „21”.Ta zmiana dotyczy części 5 (Użytkownicy/fachowy personel medyczny i Pacjenci).Część 8 (Użytkownicy/fachowy personel medyczny) została zaktualizowana w celu dopasowania do GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-010, wersja D	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	01JUL2024	29459	GM	Okresowa aktualizacja;	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została

				aktualizacja zgodnie z CER-010, wersja E	<p>zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
6	05SEP2025	25-0170	GM	Okresowa aktualizacja; aktualizacja zgodnie z CER-010, wersja F	<p><input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: język Angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego.
Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Tesio® 6,5 F
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908281ND
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	1997
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w konfiguracji obejmującej akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Tesio 6,5 F	1398/1399

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
PBFP	1398/1399	Zestaw cewnika Tesio® 6,5 F (mankiet tętniczy – 12 cm od końcówki) (mankiet żylny – 15 cm od końcówki)

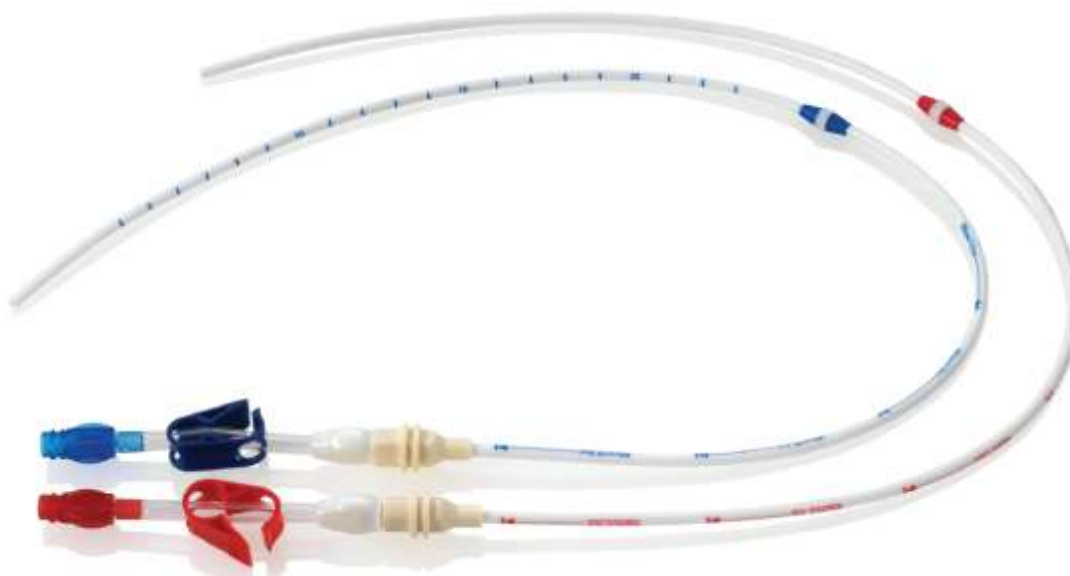
Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw Tesio® 6,5 F	(2) cewnik (2) igła wprowadzająca 1,3 mm śr. zewn. x 1,0 mm śr. wewn. x 70 mm (18 GA) (2) prowadnik z końcówką J 0,97 mm x 70 cm (0,038 (R 3 mm)) (2) narzędzie wprowadzające (2) tuneler (2) odrywany introduktor 2,3 mm śr. wewn. x 14 cm (7 F) (1) tętniczy zestaw przedłużający (1) żylny zestaw przedłużający (2) zacisk (2) nasadka (1) karta identyfikacyjna dla pacjenta (1) pakiet informacyjny dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Tesio® 6,5 F są przeznaczone do stosowania u pacjentów pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Ten cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Tesio® 6,5 F jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Tesio® 6,5 F są przeznaczone do stosowania u pacjentów pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> Znana lub podejrzana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Tesio 6,5 F

Opis wyrobu	Cewnik Tesio® 6,5 F jest cewnikiem jednokanałowym do długotrwałego stosowania. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki, które służą do pobierania i zwracania krwi przez dwa oddzielne kanały (światła). Objętości napełniania i oznaczenia głębokości są nadrukowane na kanale. Mankiet poliestrowy jest umieszczony na kanale cewnika w celu umożliwienia wrastania tkanki, co powoduje zakotwiczenie cewnika. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 250 ml/min.														
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="634 1289 1281 1579"><thead><tr><th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polichlorek winylu</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Politereftalan etylenu</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p>Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkownika stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Materiał	% wag. (w/w)	Polichlorek winylu	32,45	Kopolimer acetalowy	40,63	Poliuretan	20,84	Siarczan baru	3,18	Politereftalan etylenu	1,60	Silikon	1,30
Materiał	% wag. (w/w)														
Polichlorek winylu	32,45														
Kopolimer acetalowy	40,63														
Poliuretan	20,84														
Siarczan baru	3,18														
Politereftalan etylenu	1,60														
Silikon	1,30														
Informacje o substancjach	Nie dotyczy														

lecniczych w wyrobie		
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Cewnik Tesio® 7 F	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczenia wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego
	Odrywany introduktor	Introduktry są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Nasadka	Pozwala chronić i utrzymać cewnik w czystości między zabiegami
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
	Tegaderm	Przylepny opatrunek na rany mający chronić cewnik przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	<p>Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40775-1BSI), wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.</p>	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Wykrwawienie Krwak Krwawienie zaotrzewnowe Krwotok Krwak opłucnej Krwawienie zaotrzewnowe Krwak podskórny
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdzia Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
	Inne powikłania	Uraz splotu ramiennego Uszkodzenie nerwu udowego Krwak opłucnej Uraz śródpiersia Uraz opłucnej Odma opłucnowa Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żyłne

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia PMCF
		Sprzedane jednostki: 687	Zbadane jednostki: 0
		% wyrobów	% wyrobów
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Krwawienie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakażenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcjami użytkownika produktu dla wszystkich marek (IFU 40775-1BSI), cewniki Tesio® 6,5 F mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika. • Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. • Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). • Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU • Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. • Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. • Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek. <p>Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkownika cewnika Tesio® 6,5 F są następujące:</p>		

- W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.
- Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).
- W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.
- Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.
- Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.
- Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Tesio® 6,5F są następujące:

- Zdecydowanie zaleca się dyskreję lekarza podczas wprowadzania tego cewnika u pacjentów, którzy nie są w stanie wziąć lub wstrzymać głębokiego oddechu.
- Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej odznaczają się większym ryzykiem wystąpienia odmy opłucnowej, co może spowodować powikłania.
- Przedłużone w czasie wykorzystanie żyły podobojczykowej może wiązać się z jej zwężeniem.
- Długość wprowadzonego przewodnika zależy od wielkości pacjenta. W czasie zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem objawów arytmii. W czasie tego zabiegu należy oceniać czynność serca pacjenta za pomocą kardiomonitora. Arytmie serca mogą wystąpić, jeśli przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. W czasie tego zabiegu należy mocno trzymać przewodnik.
- NIE chwytać i nie ciągnąć przewodnika przed zwolnieniem narzędzia prostującego. Może dojść do uszkodzenia przewodnika, jeśli zostanie on pociągnięty do ogranicznika narzędzia prostującego J.
- NIE zginać koszulki/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zginanie spowoduje, że koszulka przedwcześnie się rozerwie. Przy pierwszym wprowadzaniu przez powierzchnię skóry trzymać koszulkę/rozszerzacz blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć koszulkę/rozszerzacz w kierunku żyły, ponownie chwycić koszulkę/rozszerzacz kilka centymetrów (około 5 cm) nad pierwotnym miejscem uchwycenia i docisnąć koszulkę/rozszerzacz. Powtarzać procedurę aż do całkowitego wprowadzenia koszulki/rozszerzacza.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nigdy nie pozostawiać koszulek na miejscu jako cewników założonych na stałe. Nastąpi uszkodzenie żyły. • Nie wykonywać tunelu w mięśniu. • Należy się upewnić, że całe powietrze zostało zaaspirowane z cewnika i przedłużaczy. Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do zatorowości powietrznej. • Niepotwierdzenie położenia cewnika może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmiertelnych powikłań. • Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika. • Należy zaciskać cewnik wyłącznie przy użyciu dostarczonych zacisków płaskich. • Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii. • Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika. • Wymienione poniżej procedury powinien podejmować wyłącznie lekarz zaznajomiony z odpowiednimi technikami. • Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. • Nie używać nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika. Jeśli cewnik nie wycofuje się z tunelu po przyłożeniu umiarkowanej siły lub cewnik jest usuwany bez mankietu, można wykonać następujące czynności w celu usunięcia cewnika. • Nie należy przeciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia rany.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	<p>Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 0 reklamacji na 612 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,0%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem
Poniższa tabela zawiera dane numeryczne dotyczące wprowadzonych wyrobów, które zostały zidentyfikowane i użyte do przeprowadzenia oceny klinicznej dla każdego źródła danych klinicznych.

Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
37	0	37	0

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Tesio® 6,5 F przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie graftu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Tesio® 6,5 F 11 cewników miało medianę czasu stosowania wynoszącą 244 dni [zakres: 1–344 dni], która została stwierdzona w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. W oparciu o te informacje cewnik Tesio® 6,5 F ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto równoważnego wyrobu.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Przeszukując literaturę kliniczną, znaleziono cztery opublikowane artykuły przedstawiające 37 przypadków użycia rodziny cewników Tesio® 6,5 F. Artykuły obejmują dwa badania prospektywne (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), jedno badanie retrospektywne (Sheth et al., 2001) oraz jedno studium przypadku (Duarte et al., 2021).

Bibliografia:

- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.

Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.
 Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że stosowali lub w ich placówce korzystano z cewników do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp; nie było respondentów, którzy korzystali z wyrobu Tesio® 6,5 F. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dni (**95% CI: 130–203**)

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Tesio® 6,5 F ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Tesio® 6,5 F.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	244 dni (mediana) (Podsumowanie opublikowanej literatury)	ND***
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	100% (Podsumowanie opublikowanej literatury)	ND***
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI	↓	1,63 na 1000 dni stosowania cewnika*	ND***

cewnikiem (CRBSI)	na 1000 dni stosowania cewnika		(Podsumowanie opublikowanej literatury)	
Częstość występowania zakażenia tunelu	Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,06–2,28 na 1000 dni stosowania cewnika** (Podsumowanie opublikowanej literatury)	ND***
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,06–2,28 na 1000 dni stosowania cewnika** (Podsumowanie opublikowanej literatury)	ND***
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,13 na 1000 dni stosowania cewnika* (Podsumowanie opublikowanej literatury)	ND***

* Częstość występowania zdarzeń jest szacunkowa i oparta na informacjach dostępnych w

** Obejmuje częstość występowania zakażenia miejsca wyprowadzenia i tunelu

*** ND = brak danych dotyczących parametru wyniku klinicznego

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu przez pozyskanie odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczzonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników 6.5F Tesio®	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu na wygojenie Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu 	<ul style="list-style-type: none"> Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej 	<ul style="list-style-type: none"> Zapalenie otrzewnej Posocznica Przeciążenie płynami

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia w porównaniu z HD • Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD • Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu <ul style="list-style-type: none"> • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) • Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie <ul style="list-style-type: none"> • Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie • Odrzucenie narządu <ul style="list-style-type: none"> • Zgon • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> • Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy • Pozwala zachować zadowolenie z życia 	<ul style="list-style-type: none"> • Może pogorszyć stan kliniczny • Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych 	<ul style="list-style-type: none"> • Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowana droga dostępu naczyniowego u dzieci i młodzieży • Lepszy klirens substancji rozpuszczonych • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku hemodializy za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Trudności techniczne w tworzeniu przetoki/przeszczepu u dzieci z drobnymi naczyniami • Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń • Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy 		
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek i krótkiego czasu do przeszczepu Możliwość zastosowania w przypadku braku kaniulacji igły Zmniejszone ryzyko niewydolności serca z wysokim rzutem 	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka częstość występowania zakażeń Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany Zmienny przepływ krwi prowadzący do potencjalnie słabego klirensu 	<ul style="list-style-type: none"> Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością Możliwe zaburzenia rytmu serca Może wystąpić trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego (zwężenie/zakrzepica)
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Najbardziej odpowiednia dla dzieci ze względu na niemal uniwersalne zastosowanie i lepszą zgodność ze stylem życia w porównaniu z innymi technikami 	<ul style="list-style-type: none"> Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu Zapalenie otrzewnej
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju społecznym i intelektualnym Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększenie ryzyka zachorowania na raka przez całe życie u dzieci po przeszczepie Rozmiar – noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
MEDDEV 2.7/1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
		zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Część 7: Złącza do aplikacji wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM D4169-16	2016	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylny jednorazowy introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2022-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-010 wer. 6

Data: 05 września 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Tesio® 6,5 F
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908281ND
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	1997

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Taca zabiegowa to konfiguracja zawierająca akcesoria.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Tesio 6,5 F	1398/1399

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
PBFP	1398/1399	Zestaw cewnika Tesio® 6,5 F (mankiet tętniczy – 12 cm od końcówki) (mankiet żylny – 15 cm od końcówki)

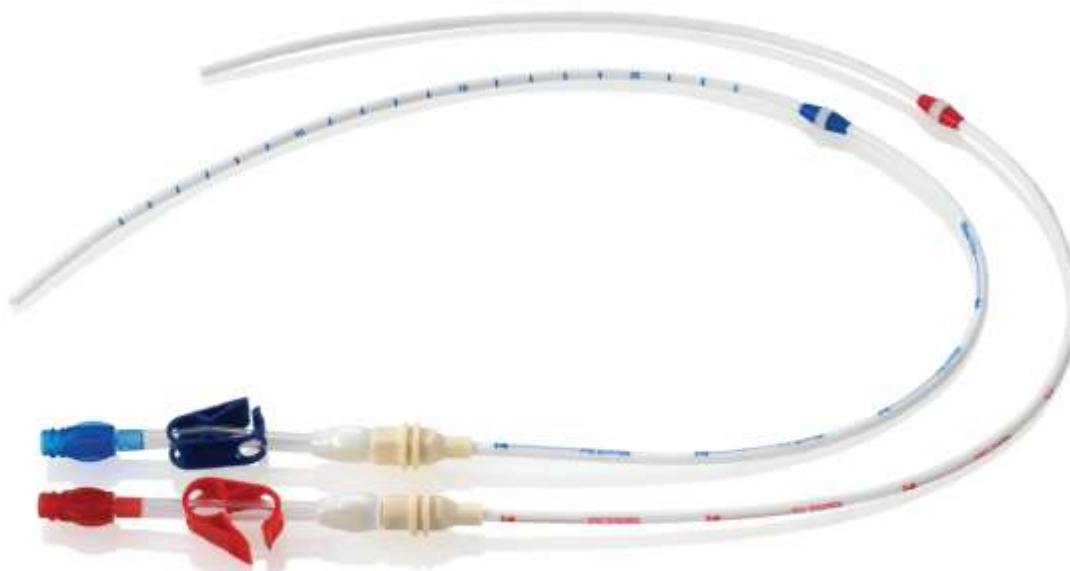
Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw Tesio® 6,5 F

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Tesio® 6,5 F są przeznaczone do stosowania u pacjentów pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Ten cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Tesio® 6,5 F jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Tesio® 6,5 F są przeznaczone do stosowania u pacjentów pediatrycznych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none">• Znana lub podejrzana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Cewnik Tesio 6,5 F

Opis wyrobu	Cewnik Tesio® 6,5 F jest cewnikiem do długotrwałego stosowania. Cewnik jest jedнопrzewodowy. Do żyły docelowej wprowadzane są dwa cewniki. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Objętości napełniania są nadrukowane na kanale.														
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewnika. Cewnik waży 9,47 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="652 1230 1300 1520"><thead><tr><th>Material</th><th>% wag. (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polichlorek winylu</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Politereftalan etylenu</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p>Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p>Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Material	% wag. (w/w)	Polichlorek winylu	32,45	Kopolimer acetalowy	40,63	Poliuretan	20,84	Siarczan baru	3,18	Politereftalan etylenu	1,60	Silikon	1,30
Material	% wag. (w/w)														
Polichlorek winylu	32,45														
Kopolimer acetalowy	40,63														
Poliuretan	20,84														
Siarczan baru	3,18														
Politereftalan etylenu	1,60														
Silikon	1,30														
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy														

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Ten cewnik ma dwa oddzielne przewody. Przewody są wprowadzane do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden przewód cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi przewód. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa przy pomocy cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogena. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Tuneler	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	Odrywany introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	<p>Od stycznia 2020 r. sprzedano 612 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie cewnika • Wymiana cewnika <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>
-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	<p>Z cewnikiem Tesio® 6,5 F są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th> <th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th> </tr> <tr> <th>Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)</th> <th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th> </tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 687</th> <th>Zbadane jednostki: 0</th> </tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakażenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Perforacja</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zwężenie</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica</td> <td>Nie zgłoszono.</td> <td>Nie zgłoszono.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 687	Zbadane jednostki: 0	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Krwawienie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
	Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																			
	Sprzedane jednostki: 687	Zbadane jednostki: 0																																			
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Krwawienie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy. • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Tesio® 6,5 F był wcześniej sprzedawany jako cewnik Tesio® 7 F. Cewnik Tesio® 6,5 F jest dostępny od 1997 r. Oznaczenie CE nadano w 1997 r. FDA wydała pozwolenie w lutym 1999 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej znaleziono 4 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 37 przypadków. Wyniki z literatury klinicznej potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Tesio® 6,5 F zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.
Bezpieczeństwo
Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów pediatrycznych. Firma Medcomp dokonała przeglądu: <ul style="list-style-type: none"> • Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu • Materiałów informacyjnych firmy Medcomp

- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 0 reklamacji na 612 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,000%.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Alternatywy dla hemodializy:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Stałe rozwiązanie. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga czasu. • Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwężenie • Zakrzepica • Tętniak • Nadciśnienie płucne • Zespół podkradania • Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Przydatne do szybkiego dostępu. • Może być stosowany jako pomost między terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie nie trwałe. • Może wystąpić dysfunkcja cewnika. • Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy. • Nie wymaga hospitalizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie otrzewnej • Posocznica • Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia. • Mniejsze ryzyko zgonu. • Mniej ograniczeń dietetycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy. • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. • Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. • Leki mają działania niepożądane. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie • Odrzucenie narządu • Zgon • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami. Pozwala zachować zadowolenie z życia. 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny. Nie ma na celu leczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN.

Alternatywy dla pacjentów pediatrycznych:

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Preferowany dostęp naczyniowy u dzieci i młodzieży Lepszy klirens substancji rozpuszczonych. Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. Mniejsze ryzyko zakażenia i zakrzepicy. 	<ul style="list-style-type: none"> Trudności techniczne u dzieci z małymi żyłami. Nie nadaje się w przypadku niektórych rozmiarów pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka tendencja do skurczu naczyń z powodu małych naczyń. Pierwotna niewydolność i zakrzepica wczesnego dostępu.
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Świetna alternatywa w przypadku szybkiego wystąpienia niewydolności nerek. Możliwość zastosowania w przypadku braku nakłuć igłą. Zmniejszone ryzyko niewydolności serca. 	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka częstość występowania zakażeń. Wysoki wskaźnik awaryjności/wymiany. Potencjalnie złe leczenie. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencjalne powikłania ze znaczną zachorowalnością i umieralnością. Możliwe zaburzenia rytmu serca Trwałe uszkodzenie centralnego układu żylnego.
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Najbardziej odpowiednia dla dzieci. 	<ul style="list-style-type: none"> Długoterminowe powodzenie jest ograniczone przez powikłania infekcyjne i stopniowe niepowodzenie ultrafiltracji. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika i tunelu Zapalenie otrzewnej

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Zwiększony wzrost liniowy i potencjał znaczących postępów w rozwoju społecznym i intelektualnym. Przeżycie przeszczepu u dzieci wynosi około 12–15 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Wzrost ryzyka zachorowania na raka w ciągu całego życia. Noworodki i niemowlęta mogą nie być wystarczająco duże, aby otrzymać przeszczep. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci muszą ważyć około 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Zakażenia, potransplantacyjne zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe Odrzucenie przeszczepu może być trudne do zdiagnozowania.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.
- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

Skrót	Definicja
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
PChN	Przewlekła choroba nerek
cm	centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

PA	Pensylwania
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):