

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-010

Set de catetere Tesio® 6,5F

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	96067
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-010

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	05OCT2021	26536	RS	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
2	28IUN2022	27030	RS	Actualizare programată	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Numărul cazurilor identificate în Musumeci et al., 2012 a fost corectat la „19” de la „21”. Această modificare afectează Secțiunea 5 (Utilizatori / Profesioniști în domeniul sănătății și Pacienți). Secțiunea 8 (Utilizatori / Profesioniști în domeniul sănătății) a fost actualizată pentru a corespunde cu GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-010, Revizia D	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
5	01JUL2024	29459	GM	Actualizare periodică; Actualizat în	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
				conformitate cu CER-010, Revizia E	Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
6	05SEP2025	25-0170	GM	Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-010, Revizia F	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiuniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Tesio® 6,5F
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908281ND
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	1997
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, într-o configurație care include accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Tesio 6,5F	1398 / 1399

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
PBFP	1398 / 1399	Set cateter Tesio® 6,5F (manșon arterial - la 12 cm de vârf) (manșon venos - la 15 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set Tesio® 6,5F	(2) Cateter (2) Ac introducător (18GA) diam. ext. 1,3mm x diam. int. 1,0mm x 70mm (2) Fir de ghidaj cu vârf în formă de J (R 3mm), 0,97mm x 70cm (0,038) (2) Dispozitiv de împingere (2) Dispozitiv de realizare a pasajului (2) Dispozitiv de introducere detașabil (7F), diam. int. 2,3mm x 14cm

	(1) Set pentru extensia cateterelor arteriale (1) Set pentru extensia cateterelor venoase (2) Clemă (2) Capac de capăt (1) Card de identificare a pacientului (1) Pachet de informații pentru pacienți
--	---

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Tesio® 6,5F sunt destinate utilizării la pacienții pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Cateterul este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Tesio® 6,5F este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterul Tesio® 6,5F sunt destinate utilizării la pacienții pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

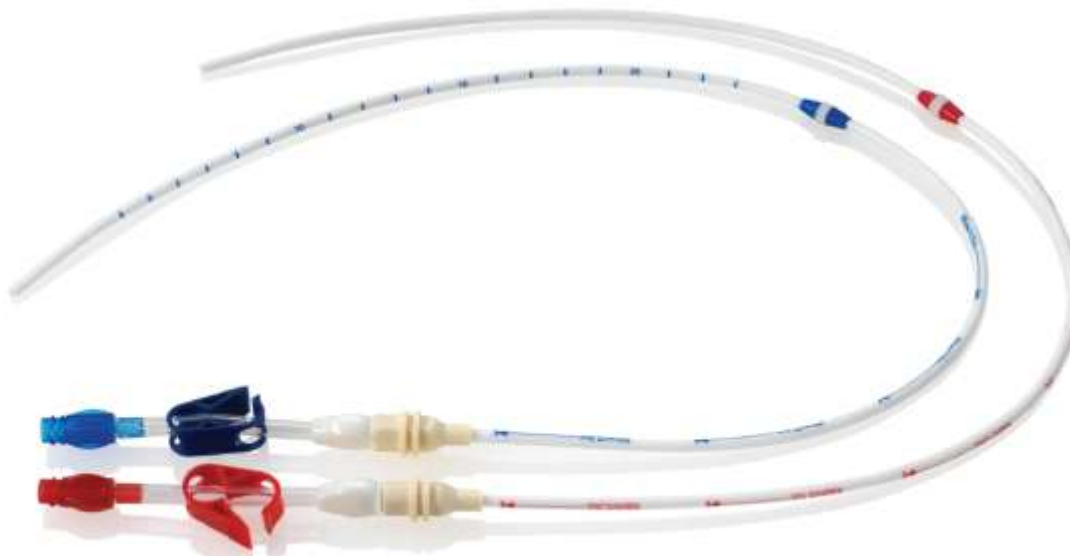


Figura 1: Cateter Tesio® 6,5F

Descrierea dispozitivului	<p>Cateterul Tesio® 6,5F este un cateter pe termen lung cu un singur lumen. În vena vizată se introduc două catetere care sunt folosite pentru a extrage și a returna sângele prin două pasaje separate (lumene). Marcajele privind volumul și adâncimea de încărcare sunt imprimate pe lumen. O manșetă din poliester este plasată pe lumenul cateterului pentru ca țesutul să crească și să ancoreze cateterul. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 250 ml/min.</p>															
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor (9,47g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>		Material	% Greutate (g/g)	Clorură de polivinil	32,45	Copolimer de acetal	40,63	Poliuretan	20,84	Sulfat de bariu	3,18	Polietilenă tereftalat	1,60	Silicon	1,30
Material	% Greutate (g/g)															
Clorură de polivinil	32,45															
Copolimer de acetal	40,63															
Poliuretan	20,84															
Sulfat de bariu	3,18															
Polietilenă tereftalat	1,60															
Silicon	1,30															
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A															
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterul de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.</p>															
Informații privind sterilizarea	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>															
Generații/variante anterioare	<p>Numele generației anterioare</p> <p>Cateter Tesio® 7F</p>	<p>Diferențe față de dispozitivul actual</p> <p>N/A</p>														
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	<p>Numele accesoriului</p> <p>Fir de ghidare</p>	<p>Descrierea accesoriului</p> <p>Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a</p>														

		dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat
	Dispozitiv de introducere detașabil	Dispozitivele de introducere detașabile sunt concepute să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central.
	Capac de capăt	Pentru a proteja și a păstra cateterul curat între tratamente
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore
	Tegaderm	Pansament adeziv al plăgii, conceput să protejeze cateterul de contaminare când nu este utilizat
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforază vena țintă, previne embolismul gazos

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40775-1BSI), toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Exsangvinare Hematom Hemoragie retroperitoneală Hemoragie Hemotorax Hemoragie retroperitoneală Hematom subcutanat

Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
Embolism	Embolism gazos
Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului
Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atriului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare
Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară
Complicații diverse	Leziune a plexului brahial Hemotorax la nivelul nervului femural Leziune mediastinală Leziune pleurală Pneumotorax Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 martie 2025)	Evenimente PMCF
	Unități vândute: 687	Unități studiate: 0
	% din dispozitive	% din dispozitive
Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Hemoragie	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Infecție	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Tromboză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat

<p>Avertismente și precauții</p>	<p>Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40775-1BSI), cateterul Tesio® 6,5 are următoarele avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. • Nu introduceți și nu retrageți firul de ghidare cu forță, din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună. • Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia, prin nicio metodă. • Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și non pirogenic. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ • Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine. • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate. • Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului. • Nu utilizați foarfeci pentru a îndepărta pansamentul. <p>Precuțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Tesio® 6,5F sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare tratament, pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare. • Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente. • Utilizați pentru acest cateter exclusiv conectoare de tip Luer Lock (filetate). • În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul. • Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele. • Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora. • Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
----------------------------------	--

- Evitați fixarea lângă conectorii Luer Lock (filetate) și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acestora.

Avertismentele și precauțiile suplimentare indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului Tesio® 6,5F sunt următoarele:

- Medicul trebuie să procedeze cu foarte mare atenție în cazul introducerii acestui cateter la pacienții care nu pot să respire sau să mențină o respirație profundă.
- Pacienții care necesită ventilație de susținere prezintă un risc crescut de pneumotorax în timpul canulării venei subclaviculare, ceea ce ar putea cauza complicații.
- Utilizarea îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoza venei subclaviculare.
- Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Monitorizați pacientul pe tot parcursul acestei proceduri pentru a observa semnele de aritmie. Pacientul trebuie să fie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidaj ajunge în atriu drept, pot apărea aritmii cardiace. Firul de ghidare trebuie să fie ținut ferm pe tot parcursul acestei proceduri.
- NU prindeți și nu trageți de firul de ghidare înainte de a elibera dispozitivul de îndreptare în J. Firul de ghidare poate fi deteriorat dacă este tras împotriva dispozitivului de îndreptare în J.
- NU îndoiiți teaca/dilatatorul în timpul inserției, deoarece îndoirea va cauza ruperea prematură a tecii. Țineți teaca/dilatatorul aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de vârf) atunci când introduceți inițial prin suprafața pielii. Pentru a face să avanseze teaca/dilatatorul spre venă, strângeți din nou teaca/dilatatorul cu câțiva centimetri (aproximativ 5 cm) deasupra locației inițiale de prindere și împingeți în jos pe teacă/dilatator. Repetați procedura până când teaca/dilatatorul este introdus complet.
- Nu lăsați niciodată tecile la locul lor ca pe niște catetere permanente. Se vor produce leziuni ale venei.
- Nu realizați pasaje prin mușchi.
- Asigurați-vă că a fost aspirat tot aerul din cateter și prelungirile cateterului. Aerul restant poate determina apariția unui embolism gazos.
- Dacă nu este verificată poziționarea cateterului se pot produce traumatisme severe sau complicații letale.
- Utilizarea obiectelor ascuțite și a acelor în vecinătatea lumenului cateterului trebuie făcută cu atenție. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Clampați cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze procedurile de mai jos.

	<ul style="list-style-type: none"> Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. Nu folosiți o forță excesivă, deoarece aceasta poate rupe cateterul. În cazul în care cateterul nu se retrage din tunel după aplicarea unei forțe moderate sau în cazul în care cateterul este îndepărtat fără manșon, se pot lua următoarele măsuri pentru îndepărtarea cateterului. Nu trageți capătul distal al cateterului prin incizie, deoarece se poate produce contaminarea plăgii.
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 0 reclamații la 612 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,0%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
37	0	37	0
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Tesio® 6,5F a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional poate fi îndepărtat din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Tesio® 6,5F, 11 catetere au avut o durată de utilizare medie de 244 zile [Interval: 1 - 344 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Tesio® 6,5F are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p>			
Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)			
Nu s-a utilizat un dispozitiv echivalent pentru evaluarea clinică a dispozitivului.			

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)
Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.
Rezumatul datelor clinice din alte surse:
Sursa: Rezumatul literaturii incluse
Căutările dovezilor clinice în literatură au identificat patru articole publicate, reprezentând 37 cazuri specifice familiei de dispozitive Tesio® 6,5F. Articolele includ două studii prospective (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), un studiu retrospectiv (Sheth et al., 2001) și un studiu de caz (Duarte et al., 2021).
Bibliografie:
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 cateter de hemodialis transceladas 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. <i>Pediatric Nephrology</i> . 2014;29(9):1760.
Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. <i>Pediatric Nephrology</i> . 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. <i>American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation</i> . 2001;38(3):553-559.
Sursa: PMCF_Medcomp_211
Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.
28 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp; nu au existat respondenți care să fi utilizat dispozitivul Tesio® 6,5F. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.
Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen lung Medcomp (n=28):
<ul style="list-style-type: none"> • (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5 • (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5 • (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5 <p>Timp de contact (n=26) – 167 zile (Îl 95%: 130 – 203)</p>
Rezumatul general al siguranței și performanței clinice
După verificarea datelor referitoare la cateterul Tesio® 6,5F din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform

recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Tesio® 6,5F.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 40 de zile	↑	244 zile (mediana) (Rezumatul literaturii incluse)	ND***
Rezultate procedurale	Peste 93,3%	↑	100% (Rezumatul literaturii incluse)	ND***
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	1,63/1000 zile de cateter* (Rezumatul literaturii incluse)	ND***
Rata de infectare a pasajului	Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a pasajului per 1.000 zile de cateter	↓	0,06-2,28/1000 zile de cateter** (Rezumatul literaturii incluse)	ND***
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	0,06-2,28/1000 zile de cateter** (Rezumatul literaturii incluse)	ND***
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	0,13/1000 zile de cateter* (Rezumatul literaturii incluse)	ND***

* Rata evenimentelor este estimată pe baza informațiilor disponibile în articol

** Include ratele de infectare a punctului de ieșire și a pasajului

*** ND = Nu există date cu privire la parametrul rezultatului clinic

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv, prin obținerea de date de caz de la cadrele medicale familiarizate cu dispozitivul.	PMCF_LTHD_241	T2 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de	SAP-HD	T2 2026

	<p>utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată.</p>		
<p>Căutarea dovezilor clinice în literatură</p>	<p>Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată.</p>	<p>LRP-HD</p>	<p>T2 2026</p>
<p>Căutare în baza de date globală cu studii</p>	<p>Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterul Tesio® 6,5F.</p>	<p>N/A</p>	<p>T2 2026</p>
<p>Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.</p>			

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Alternative pentru hemodializă:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluție de acces vascular permanent Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită timp pentru a se maturiza Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii 	<ul style="list-style-type: none"> Nu este o soluție permanentă Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți 	<ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală Infecție Tromboză Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD Risc mai mic de deces comparativ cu HD Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator, ceea ce poate lua timp Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața Medicația anti-respingere are efecte secundare 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică Nu urmărește tratarea, ci 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	<ul style="list-style-type: none"> • Menține satisfacția de viață 	<p>minimizarea evenimentelor adverse</p>	<p>riscurile asociate cu BCR</p>

Alternative pentru pacienții pediatrici:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> • Călea de acces vascular preferată pentru pacienții pediatrici • Clearance mai bun al substanței soluției • Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter • Risc mai mic de infecții și tromboză 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultate tehnică în crearea fistulei/grefei la copiii cu vase sanguine mici • Nu este adecvată pentru pacienții de anumite dimensiuni 	<ul style="list-style-type: none"> • Tendință crescută de vasospasm din cauza vaselor mici • Eroare primară și tromboză de acces timpurie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> • O alternativă excelentă în debutul rapid al insuficienței renale și o perioadă scurtă de timp până la transplant • Posibilitatea de utilizare în absența canulării cu ac • Risc scăzut de insuficiență cardiacă cu debit mare 	<ul style="list-style-type: none"> • Rate crescute de infecție • Rate ridicate de eroare/înlocuire • Debitul sanguin variabil pot duce la un clearance slab 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicații potențiale cu morbiditate și mortalitate semnificativă • Aritmie posibilă • Poate surveni afectarea permanentă a sistemului venos central (stenoză/ tromboză)
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> • Cea mai potrivită pentru copii datorită aplicabilității sale aproape universale și compatibilității superioare cu 	<ul style="list-style-type: none"> • Succesul pe termen lung este limitat de complicațiile infecțioase și de eșecul treptat al ultrafiltrației 	<ul style="list-style-type: none"> • Infectarea punctului de ieșire a cateterului și a pasajului • Peritonită

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	stilul de viață față de alte modalități		
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> • Creștere liniară îmbunătățită și potențial pentru progrese remarcabile în dezvoltarea socială și intelectuală • Supraviețuirea grefei este de aproximativ 12-15 ani la copii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Creșterea riscului de cancer pe parcursul vieții pentru beneficiarii de transplant pediatrici • Dimensiunea – nou-născuții și sugarii pot să nu fie suficient de mari pentru a primi un transplant. Pacienții trebuie să aibă în general în jur de 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecții, tulburări limfoproliferative post-transplant și malignitate • Respingerea grefei poate fi dificil de diagnosticat.

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze piedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii. Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		„steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
80369-7	2021	Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale Partea 7: Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
ASTM D4169-16	2016	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2022-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-010 Rev. 6

Data: 05 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Tesio® 6,5F
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908281ND
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	1997

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tava de procedură este o configurare care include accesoriile.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
Tesio 6,5F	1398 / 1399

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
PBFP	1398 / 1399	Set cateter Tesio® 6,5F (manșon arterial - la 12 cm de vârf) (manșon venos - la 15 cm de vârf)

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set Tesio® 6,5F

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Tesio® 6,5F sunt destinate utilizării la pacienții pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Cateterul este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Tesio® 6,5F este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Tesio® 6,5F sunt destinate utilizării la pacienții pediatrici care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru dializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none">• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului

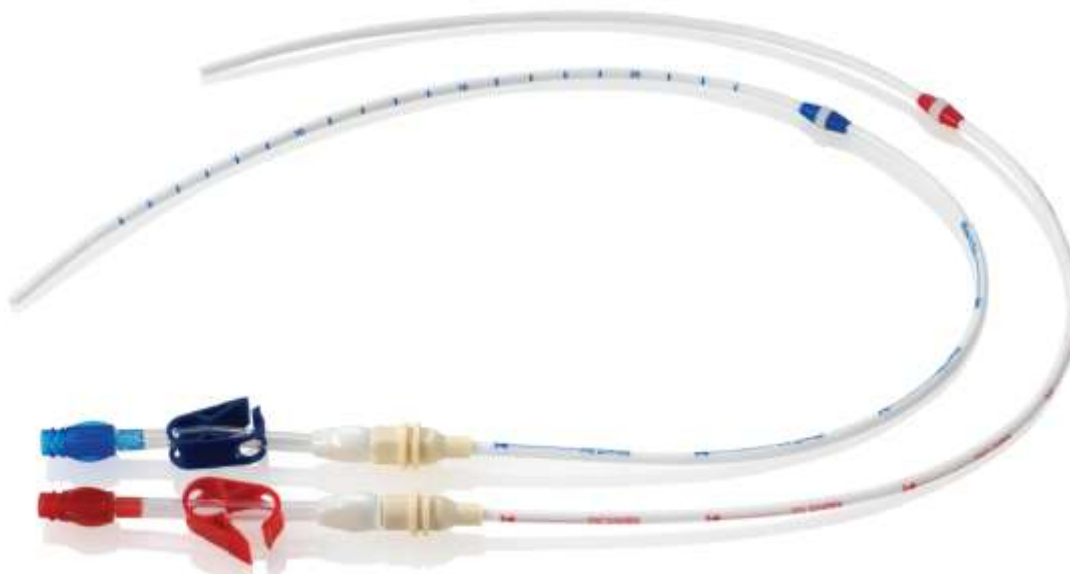


Figura 1: Cateter Tesio® 6,5F

Descrierea dispozitivului	Cateterul Tesio® 6,5F este un cateter pe termen lung. Cateterul are un singur tub. Două catetere sunt introduse în vena țintă. Cateterele extrag și retrimite sângele prin două linii separate. Volumele de încărcare sunt imprimate pe lumen.														
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Procentul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul cântărește 9,47 grame.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilenă tereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Clorură de polivinil	32,45	Copolimer de acetal	40,63	Poliuretan	20,84	Sulfat de bariu	3,18	Polietilenă tereftalat	1,60	Silicon	1,30
Material	% Greutate (g/g)														
Clorură de polivinil	32,45														
Copolimer de acetal	40,63														
Poliuretan	20,84														
Sulfat de bariu	3,18														
Polietilenă tereftalat	1,60														
Silicon	1,30														
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A														
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Acest cateter are două tuburi separate. Tuburile conduc într-o venă mare. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se														

	retrage printr-un tub al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea tub. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Dispozitiv de realizare a pasajului	Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical, dacă este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	<p>Din ianuarie 2020, au fost vândute 612 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Hemoragie • Scoaterea cateterului • Înlocuirea cateterului <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Tesio® 6,5F este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții

- Perforații
- Embolism
- Eveniment cardiac
- Insatisfacție

Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 martie 2025)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
	Unități vândute: 687	Unități studiate: 0
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Hemorație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Infecție	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Tromboză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.

Avertismente și precauții

Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.

	<ul style="list-style-type: none"> • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
<p>Cateterul Tesio® 6,5F a fost comercializat înainte sub denumirea de cateter Tesio® 7F. Cateterul Tesio® 6,5F este disponibil din 1997. Marcajul CE a fost obținut în 1997. Aprobarea US FDA a fost acordată în februarie 1999. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.</p>
Dovezi clinice pentru marcajul CE
<p>Cercetarea literaturii clinice a identificat 4 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole includ aproximativ 37 de cazuri.</p> <p>Rezultatele din literatura clinică susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Tesio® 6,5F. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa la pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.</p>
Siguranța
<p>Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă la pacienții pediatrici.</p> <p>Medcomp a verificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datele ulterioare introducerii pe piață • Materialele informative Medcomp • Documentația privind managementul riscului <p>Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 - 31 martie 2025, au existat 0 reclamații la 612 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,000%.</p>

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru

calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Alternative pentru hemodializă:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluție permanentă. Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită timp. Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> Util pentru acces rapid. Se poate utiliza ca punte între terapii. 	<ul style="list-style-type: none"> Nu este permanent. Poate apărea o disfuncție a cateterului. Beneficiile nu sunt identice pentru toți. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală Infecție Tromboză Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. Nu necesită spitalizare. 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții. Risc mai mic de deces. Mai puține restricții alimentare. 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator. Mai riscant pentru anumite grupuri. Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. Medicația are efecte secundare. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă. Menține satisfacția de viață. 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică. Nu urmărește tratarea. 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

Alternative pentru pacienții pediatrici:

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> • Calea de acces vascular preferată pentru pacienții pediatrici. • Clearance mai bun al substanței soluției. • Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. • Risc mai mic de infecții și tromboză. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultate tehnică la copiii cu vene mici. • Nu este adecvată pentru pacienții de anumite dimensiuni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tendință crescută de vasospasm din cauza vaselor mici. • Eroare primară și tromboză de acces timpurie.
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> • O alternativă excelentă în debutul rapid al insuficienței renale.. • Posibilitatea de utilizare în absența punctiilor cu ac. • Risc redus de insuficiență cardiacă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rate crescute de infecție. • Rate ridicate de eroare/înlocuire. • Tratament potențial slab. 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicații potențiale cu morbiditate și mortalitate semnificativă. • Aritmie posibilă • Afectarea permanentă a sistemului venos central.
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> • Cea mai potrivită pentru copii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Succesul pe termen lung este limitat de complicațiile infecțioase și de eșecul treptat al ultrafiltrației. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infectarea punctului de ieșire a cateterului și a pasajului • Peritonită
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> • Creștere liniară îmbunătățită și potențial pentru progrese remarcabile în dezvoltarea socială și intelectuală. • Supraviețuirea grefei este de aproximativ 12-15 ani la copii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Creșterea riscului de cancer pe parcursul vieții. • Nou-născuții și sugarii pot să nu fie suficient de mari pentru a primi un transplant. Pacienții trebuie să aibă în 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecții, tulburări limfoproliferative post-transplant și malignitate • Respingerea grefei poate fi dificil de diagnosticat.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
		general în jur de 8-10 kg.	

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

- 1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
- 2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
- 3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
BCR	Boala cronică renală
cm	centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
dba	Doing Business As
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii
g/g	Greutate pe greutate

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):