

# SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-010

6,5F súprava katétrov Tesio®

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento KBÚ nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	96067
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-010

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	5. OKTÓBER 2021	26536	RS	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

2	28. JÚNA 2022	27030	RS	Naplánovaná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	5. SEPTEMBRA 2022	27250	GM	Číslo prípadov pochádzajú z Musumeci et al., 2012 boli opravené z „21“ na „19“. Táto zmena sa týka oddielu 5 (Používatelia / zdravotnícki pracovníci a pacienti). Oddiel 8 (Používatelia/zdravotnícki pracovníci) bol aktualizovaný tak, aby zodpovedal dokumentu GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	10. JÚLA 2023	28266	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-10, Revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

5	01. JÚLA 2024	29459	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-10, Revízia E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	5. SEPTEMBRA 2025	25-0170	GM	Pravidelná aktualizácia; Aktualizované v súlade s CER-10, Revízia F	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

---

## POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

---

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	6,5F katéter Tesio®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908281ND
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	F900202 – Permanentný hemodialyzačný katéter a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	1997
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Číslo častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribujú ako zásobníky na procedúry v konfigurácii vrátane príslušenstva a prídavných zariadení (pozri časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením“).

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
6.5F Tesio	1398 / 1399

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
PBFP	1398 / 1399	6.súprava katétrov Tesio® 5F (arteriálna manžeta – 12 cm od špičky) (venózna manžeta – 15 cm od špičky)

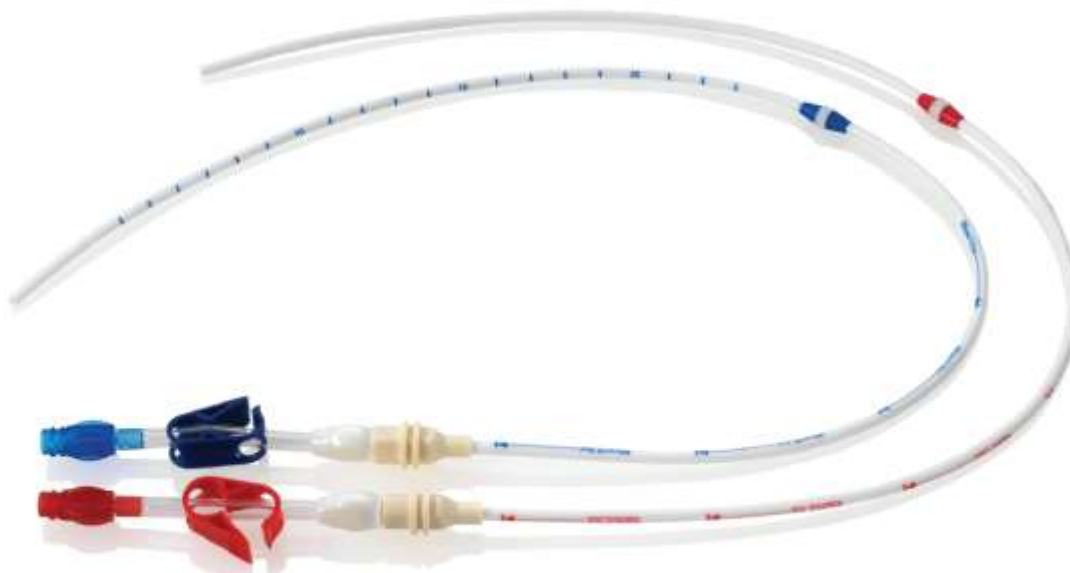
Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
6.5F Tesio® Sada	(2) Katéter (2) 1,3 MM OD X 1,0 MM ID X 70 MM (18 GA) IHLA ZAVÁDZAČA (2) 0,97 MM X 0,97 CM (.,038) VODIACI DRÔT, PRUŽNÝ, HROT J (R 3 MM) (2) Posúvač (2) Tunelizátor (2) 2,3 MM ID X 2,3 CM (7 F) SNÍMATEĽNÝ ZAVÁDZAČ (1) Súprava na predĺženie tepien (1) Súprava na predĺženie žíl (2) Svorka (2) Koncový uzáver (1) Identifikačná karta pacienta (1) Balík informácií pre pacienta

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre 6.5F Tesio® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katéter Tesio® 6,5F je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Cieľová populácia	Katétre 6.5F Tesio® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li> <li>Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li> </ul>

### 3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: 6,5F Tesio katéter

Opis pomôcky	<p>Katéter Tesio® 6,5F je dlhodobý katéter s jedným lúmenom. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre, ktoré sa používajú na odber a návrat krvi cez dva oddelené priechody (lúmen). Označenie objemu a hĺbky zalievania je vytlačené na lúmene. Na lúmen katétra sa nasadí polyesterová manžeta, ktorá slúži na prirastenie tkaniva a ukotvenie katétra. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 250 ml/min.</p>														
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne podiely v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti katétra (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="618 1241 1268 1556"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>Hmotnosť v % (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na vyššie uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalový kopolymér	40,63	Polyuretán	20,84	Síran bárnatý	3,18	Polyetyléntereftalát	1,60	Silikón	1,30
Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalový kopolymér	40,63														
Polyuretán	20,84														
Síran bárnatý	3,18														
Polyetyléntereftalát	1,60														
Silikón	1,30														
Informácie o liečivých látkach v pomôčke	–														

Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobu. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely oproti súčasnej pomôcke
	katéter 7F Tesio®	–
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	<b>Vodiaci drôt</b>	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	<b>Posúvač vodiaceho drôtu</b>	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	<b>Zavádzacia ihla</b>	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	<b>Tunelizátor</b>	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela
	<b>Odlupovateľný zavádzač</b>	Zavádzače sú určené na získanie centrálného žilového prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného žilového systému.
	<b>Koncový uzáver</b>	Na ochranu a udržiavanie čistoty katétra medzi ošetreniami
Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Názov pomôcky alebo výrobku	Opis pomôcky alebo výrobku
	<b>Skalpel</b>	Rezacie zariadenie počas chirurgických, patologických a menších lekárskeho zákrokov
	<b>Tegaderm</b>	Lepiaci obvaz na rany určený na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva
	<b>Striekačka</b>	Pripojený k zavádzacej ihle, aby pomohol zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, a zabránil tak vzduchovej embólii

#### 4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	<p>Podľa návodu na použitie produktu (IFU 40775-1BSI), Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp stanovila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.</p>	
	<b>Typ zostatkovej škody</b>	<b>Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou</b>
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Vykrvenie Hematóm Retroperitoneálne krvácanie Krvácanie Hemotorax Retroperitoneálne krvácanie Podkožný hematóm
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia v mieste výstupu Septikémia Infekcia tunela
	perforácia,	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Trombóza	Trombóza centrálnej žily Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
	Rôzne komplikácie	Poranenie plexus brachialis Poškodenie femorálneho nervu Hemotorax Poranenie mediastína Poranenie pohrudnice Pneumotorax Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza



	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík	
		St'aznosti na PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF
		Predané jednotky: 687	Študované jednotky: 0
		% pomôcok	% pomôcok
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Krvácanie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Infekcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	perforácia,	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Trombóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Všetky výstrahy boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie všetkých značiek (IFU 40775-1BSI) sú na katéter Tesio® 6,5F uvedené nasledujúce upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.</li> <li>• Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.</li> <li>• Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.</li> <li>• Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.</li> <li>• Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM</li> <li>• Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.</li> <li>• Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.</li> <li>• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.</li> <li>• Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.</li> <li>• Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.</li> </ul> <p>Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie katétra Tesio® 6,5F sú tieto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred každým ošetrením a po ňom skontrolujte lúmen katétra a jeho nadstavce, či nie sú poškodené.</li> <li>• Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.</li> </ul>		

- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované upínanie hadičiek na tom istom mieste môže hadičky oslabiť.

Ďalšie upozornenia a varovania uvedené v návode na použitie katétra Tesio® 6,5F sú tieto:

- Pri zavádzaní tohto katétra pacientom, ktorí nie sú schopní zhlboka sa nadýchnuť alebo zadržať dych, sa dôrazne odporúča obozretnosť lekára.
- U pacientov vyžadujúcich ventilačnú podporu je počas kanylácie podklúčnej žily zvýšené riziko pneumotoraxu, ktorý môže spôsobiť komplikácie.
- Dlhodobé používanie podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
- Zavedená dĺžka drôtu sa určuje podľa veľkosti pacienta. Počas tohto postupu sledujte pacienta, či sa u neho neobjavia príznaky arytmie. Pacient by mal byť počas tohto zákroku napojený na monitor srdca. Ak sa vodiaci drôt dostane do pravej predsieni, môže dôjsť k srdcovej arytmi. Vodiaci drôt by sa mal počas tohto postupu bezpečne držať.
- **NEUCHOPUJTE** ani neťahajte vodiaci drôt pred uvoľnením J-rozťahovača. Ak sa vodiaci drôt vytiahne proti pridržiavaniu J-rozťahovača, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Počas zavádzania **NEOHÝBAJTE** puzdro/dilatátor, pretože ohýbanie spôsobí predčasné roztrhnutie plášťa. Pri počiatočnom zavádzaní cez povrch kože držte plášť/dilatátor blízko hrotu (približne 3 cm od špičky). Ak chcete posunúť pošvu/dilatátor smerom k žile, uchopte pošvu/dilatátor niekoľko centimetrov (približne 5 cm) nad pôvodným miestom uchopenia a zatlačte na pošvu/dilatátor. Postup opakujte, kým nie je plášť/dilatátor úplne zavedený.
- Nikdy nenechávajte plášte na mieste ako zavedené katétre. Dôjde k poškodeniu žily.
- Neprechádzajte tunelom cez sval.
- Uistite sa, že z katétra a nadstavcov bol odsatý všetok vzduch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť vzduchová embólia.
- Neoverenie umiestnenia katétra môže mať za následok vážne poranenie alebo smrteľné komplikácie.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri používaní ostrých predmetov alebo ihliel v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.</li> <li>• Katéter upínajte len pomocou dodaných in-line svoriek.</li> <li>• Rozširujúce svorky by mali byť otvorené len na aspiračné účely, preplachovanie a dialyzačnú liečbu.</li> <li>• Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.</li> <li>• Nasledujúce postupy by mal vykonávať len lekár, ktorý je oboznámený s príslušnými technikami.</li> <li>• Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.</li> <li>• Nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k porušeniu katétra. Ak sa katéter nevytiahne z tunela po použití miernej sily alebo sa katéter odstráni bez manžety, na odstránenie katétra sa môžu vykonať nasledujúce kroky.</li> <li>• Distálny koniec katétra nevytáhujte cez rez, pretože môže dôjsť ku kontaminácii rany.</li> </ul>
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo zaznamenaných 0 sťažností na 612predaných jednotiek, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,0 %. Neboli zaznamenané žiadne udalosti súvisiace s úmrtím. Počas kontrolného obdobia nedošlo k žiadnym udalostiam, ktoré by viedli k stiahnutiu z trhu.</p>

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
V tabuľke nižšie sú uvedené počty prípadov zavedenia pomôcky, ktoré boli identifikované a použité na vyhodnotenie klinického výkonu v každom zdroji klinických údajov.			
Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
37	0	37	0
Klinická výkonnosť sa merala pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania, výsledky zavedenia katétra a mieru výskytu nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali normy stanovené v usmerneniach pre stav techniky. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.			
Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas			

12 mesiacov. Katéter Tesio® 6,5F prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Tesio® 6,5F malo 11 katétrov medián 244 dní [Rozsah: 1 – 344 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Tesio® 6,5F životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

#### Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je to vhodné)

Na klinické hodnotenie zariadenia sa nepoužilo rovnocenné zariadenie.

#### Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

#### Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

##### **Zdroj: Súhrn zahrnutej literatúry**

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našli štyri publikované články, ktoré predstavujú 37 špecifických prípadov rodiny zariadení 6,5F Tesio®. Články zahŕňajú dve prospektívne skúšania (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), jedna retrospektívna štúdia (Sheth et al., 2001) a jedna prípadová štúdia (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.

##### **Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

V rámci prieskumu používateľov spoločnosti Medcomp boli získané odpovede od zdravotníckeho personálu, ktorý pozná ľubovoľný počet produktov spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich zariadenie používa dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp; neboli žiadni respondenti, ktorí by používali zariadenie Tesio® 6,5F. V rámci dlhodobých hemodialyzačných katétrov sa nezistili žiadne rozdiely v priemerných

pocitoch používateľov v rámci ukazovateľov výkonnosti a bezpečnosti State of the Art Outcome Measures ani medzi typmi pomôcok týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonnosti.

Od používateľov dlhodobých hemodialyzačných katétrov Medcomp (n=28) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Katétre fungujú tak, ako majú – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Obal umožňuje aseptickú prezentáciu – 4,8 / 5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej stupnici) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7 / 5
- Doba zdržania (n=26) – 167 dní (**95%CI**: 130 – 203)

#### Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétri Tesio® 6,5F zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Tesio® 6,5F.

Výsledok	Kritériá prijateľnosti prínosu/rizika	Želaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje o PMCF (Predmetná pomôcka)
<b>Účinnosť</b>				
Čas zdržania	Viac ako 40 dní	↑	244 dní (medián) <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***
Procesné výsledky	Viac ako 93,3 %	↑	100% <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***
<b>Bezpečnosť</b>				
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	1,63/1 000 katérové dní* <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***
Miera infekcie v tuneli	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katérových dní	↓	0.06-2,28/1000 katérových dní** <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***
Miera infekcie v mieste výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie v mieste výstupu na 1 000 katérových dní	↓	0.06-2,28/1000 katérových dní** <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***
Katérový venózný trombus (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	0,13/1 000 katérové dní* <b>(Súhrn zahrnutej literatúry)</b>	ND***

\* Miera udalostí je odhad na základe informácií v článku

\*\* Zahŕňa mieru infekcie v mieste výstupu aj v tuneli

\*\*\* ND = žiadne údaje o parametri klinického výsledku

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrová séria prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke získaním odpovedí od zdravotníckeho personálu, ktorý je s pomôckou oboznámený.	PMCF_LTHD_241	4. štvrtrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikovať riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním platných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňujúcich dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu, ktorý pomôcka rieši, a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.	SAP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním všetkých klinických údajov relevantných pre pomôcku z publikovanej literatúry.	LRP-HD	2. štvrtrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre 6,5F Tesio®.	nevzťahuje sa	2. štvrtrok 2026

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Alternatívy hemodialýzy:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riešenie trvalého cievneho prístupu</li> <li>Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze cez katéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si čas na dozretie</li> <li>Pacienti sa niekedy musia sami kanalizovať</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Plúcna hypertenzia</li> <li>Syndróm krádeže</li> <li>Septikémia</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly cievny</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je to trvalé riešenie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<p>prístup bez zavedenia AV fistuly</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Môže sa používať ako preklenovacia dialyzačná metóda medzi inými terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu</li> <li>Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody <ul style="list-style-type: none"> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra</li> </ul> </li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu, môže sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vylučovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou plochou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života v porovnaní s HD</li> <li>Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD</li> <li>Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje si darcu, čo môže trvať určitý čas</li> <li>Rizikovejšie pre určité skupiny (starí ľudia, diabetici atď.)</li> <li>Pacient musí doživotne užívať lieky na odmietnutie <ul style="list-style-type: none"> <li>Lieky na odmietnutie majú vedľajšie účinky</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močovodu <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> </ul> </li> <li>Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrť</li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul>
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami ako dialýza</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav</li> <li>Nie je určený na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD</li> </ul>

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preferovaná cesta cievneho prístupu pre deti</li> <li>• Lepší klírens rozpustených látok</li> <li>• Nižšia miera komplikácií ako pri hemodialýze s katétrom</li> <li>• Nižšie riziko infekcie a trombózy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technické ťažkosti pri vytváraní fistuly/štepu u detí s malou cievnou</li> <li>• Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev</li> <li>• Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu</li> </ul>
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek a krátkom čase do transplantácie</li> <li>• Možnosť použitia bez kanylácie ihlou</li> <li>• Znížené riziko srdcového zlyhania s vysokým výkonom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysoká miera infekcie</li> <li>• Vysoká miera porúch/výmeny</li> <li>• Rôzne rýchlosti prietoku krvi, ktoré môžu viesť k nedostatočnému klírnsu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou</li> <li>• Možná arytmia</li> <li>• Môže dôjsť k trvalému poškodeniu centrálného žilového systému (stenóza/trombóza)</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Najvhodnejšie pre deti vďaka takmer univerzálnej použiteľnosti a lepšej kompatibilite so životným štýlom v porovnaní s inými spôsobmi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli</li> <li>• Peritonitída</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji</li> <li>• Prežívanie štepu u detí</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny u detských príjemcov transplantátu</li> <li>• Veľkosť – novorodenci a dojčatá nemusia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcie, posttransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity</li> <li>• Odmietnutie transplantátu môže byť ťažké diagnostikovať.</li> </ul>



Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	je približne 12-15 rokov.	byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo všeobecnosti približne 8-10 kg.	

## 7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa usmernení Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu, ak sa odporúča domáca dialýza, každý pacient prejde dôkladným školením, aby sa dosiahli optimálne výsledky domácej dialyzačnej liečby. Cieľom vzdelávacieho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude schopný bezpečne sa dialyzovať doma; (2) umožniť pacientovi monitorovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek na laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi (opatrovateľom) vyrovnáť sa s prekážkami a obavami spojenými s domácou HD Počas školenia pacient dostane aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému na úpravu vody.

Počas školenia je ideálny pomer medzi školiteľom a pacientom zvyčajne 1:1. Vytvorí sa ideálny plán školenia s týždennými oblasťami zamerania a cieľmi školenia. V praxi sa však odborná príprava individualizuje s cieľom riešiť všetky zistené prekážky v učení alebo riziká neúspechu.

## 8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné a jednorazové katétre. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
		validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom – zmena a doplnenie 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia – časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – informácie poskytnuté výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
80369-7	2021	Konektory s malým otvorom pre kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách Časť 7: Konektory pre intravaskulárne alebo podkožné aplikácie	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo komponentov obalov na účely testovania	Plná
ASTM D4169-16	2016	Štandardný postup skúšania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardný postup označovania medicínskych zariadení a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzacie, dilatátory a vodiace drôty na jedno použitie	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky – dohľad po uvedení na trh pre výrobcov	Plná
MEDDEV 2,12/2	Rev. 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2022-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie k základnému UDI-DI a zmenám v UDI-DI	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – biologické ukazovatele Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Biologické ukazovatele – Časť 2: Biologické indikátory pre procesy sterilizácie etylénoxidom	Plná
ISO 11138-7	2019	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Biologické ukazovatele – Usmernenia pre výber, používanie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

---

## PACIENTI

---

### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Revízia: SSCP-010 Rev. 6

Dátum: 05 septembri 2025

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

---

### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Tento SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

---

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/ -y pomôcky	6,5F katéter Tesio®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908281ND
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	1997

Všetky pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sú súpravy dlhodobých hemodialyzačných katétrov. Čísla častí zariadenia sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto zariadenia sa distribujú ako zásobníky na procedúry. Zásobník procedúr je konfigurácia vrátane príslušenstva.

Variantné zariadenia:

Opis variantu	Číslo dielu
6.5F Tesio	1398 / 1399

Zásobníky na procedúry:

Katalógový kód	Číslo dielu	Opis
PBFP	1398 / 1399	6.súprava katétrov Tesio® 5F (arteriálna manžeta – 12 cm od špičky) (venózna manžeta – 15 cm od špičky)

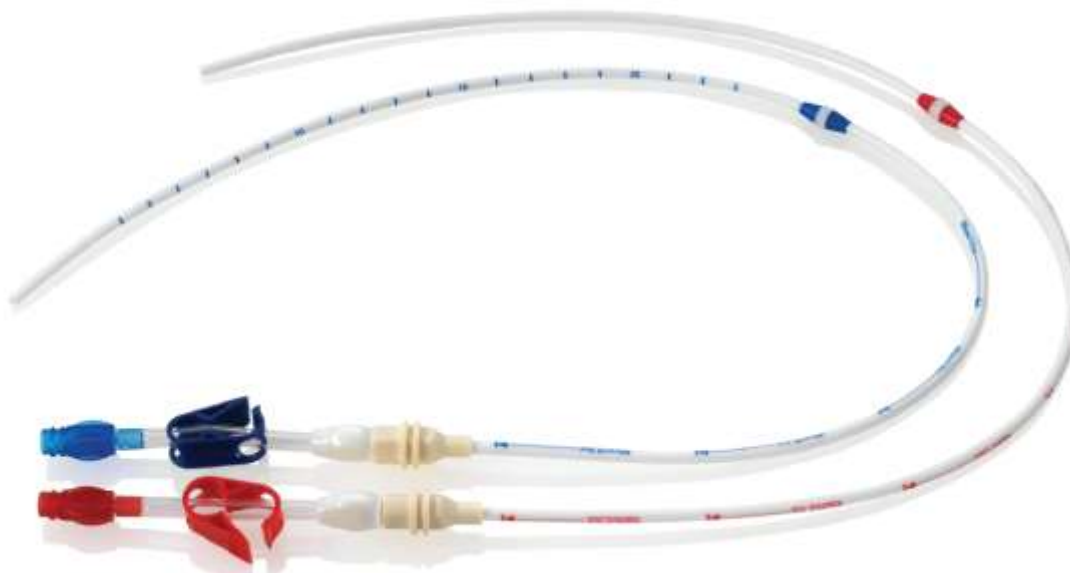
Konfigurácie zásobníkov na procedúry:

Typ konfigurácie
6.5F Tesio® Sada

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	Katétre 6.5F Tesio® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jedno použitie.
Indikácia/-e	Katéter Tesio® 6,5F je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.
Zamýšľaná(-é) skupina(-y) pacientov	Katétre 6.5F Tesio® sú určené na použitie u pediatrických pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného, licencovaného lekára.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.</li><li>• Tento prístroj je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.</li></ul>

### 3. Opis pomôcky



Obrázok č. 1: 6,5F Tesio katéter

Opis pomôcky	Katéter Tesio® 6,5F je dlhodobý katéter. Katéter má jednu hadičku. Do cieľovej žily sa zavedú dva katétre. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné linky. Objemy zákalu sú vytlačené na svetelnej strane.														
Materiály/látky prichádzajúce do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Nižšie uvedené percento je založené na hmotnosti katétra. Katéter váži 9,47 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="652 1201 1302 1516"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>Hmotnosť v % (hm./hm.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymér</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikón</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka:</b> Prístroj by sa nemal používať, ak ste alergickí na uvedené materiály.</p> <p><b>Poznámka:</b> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 4 % hmotnosti látky CMR kobalt.</p>	Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalový kopolymér	40,63	Polyuretán	20,84	Síran bárnatý	3,18	Polyetyléntereftalát	1,60	Silikón	1,30
Materiál	Hmotnosť v % (hm./hm.)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalový kopolymér	40,63														
Polyuretán	20,84														
Síran bárnatý	3,18														
Polyetyléntereftalát	1,60														
Silikón	1,30														
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	–														
Ako zariadenie dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	Hemodialyzačné katétre sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický hemodialyzačný katéter používa tenkú, ohybnú trubicu. Tento katéter má dve samostatné trubice. Hadičky vedú do veľkej žily. Zvyčajne ide o vnútornú krčnú žilu. Krv sa odoberá cez jednu trubicu														

	katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú súpravu hadičiek. Krv sa potom spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhú hadičku. Toto zariadenie sa používa, keď sa dialýza musí začať okamžite. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne vykonáva krátkodobo. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť dlhodobý prístup. Napríklad pri problémoch s podporou AV fistuly alebo štepu.	
Informácie o sterilizácii	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	<b>Vodiaci drôt</b>	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	<b>Posúvač vodiaceho drôtu</b>	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	<b>Zavádzacia ihla</b>	Umiestni sa do cieľovej žily, aby sa získal prístup.
	<b>Tunelizátor</b>	Vytvorí kapsu medzi svalom a kožou pre katéter.
	<b>Odlupovateľný zavádzač</b>	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.
	<b>Koncový uzáver</b>	Aby sa katéter medzi ošetreniami udržiaval v čistote.

#### 4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	<p>Od januára 2020 sa predalo 612 pomôcok. So zariadením sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcia</li> <li>• Krvácanie</li> <li>• Odstránenie katétra</li> <li>• Výmena katétra</li> </ul> <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. V označení sú opísané riziká. Prínosom zariadenia je prístup na hemodialýzu, keď nie sú vhodné iné alternatívy. Tieto výhody prevažujú nad rizikami.</p>
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	<p>Katéter Tesio® 6,5F je spojený s rizikami. Sú to režimy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesné oneskorenia</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Infekcie</li> <li>• Perforácie</li> <li>• Embólia</li> <li>• Srdcová udalosť</li> <li>• Nespokojnosť</li> </ul>



	<p>Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre produkt Medcomp. Medzi najčastejšie reakcie patrí infekcia. Infekcia môže byť spojená s celkovým chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť so zariadením.</p> <table border="1" data-bbox="557 394 1377 1150"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Kategória zostatkovej ujmy pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikácia zostatkových rizík</th> </tr> <tr> <th>Sťažnosti na PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)</th> <th>Klinické následné aktivity po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Predané jednotky: 687</th> <th>Študované jednotky: 0</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Počet prípadov na udalosť</th> <th>Počet prípadov na udalosť</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakcia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Krvácanie</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Srdcová udalosť</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Embólia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Infekcia</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>perforácia,</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Poškodenie tkaniva</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Nie je nahlásená.</td> <td>Nie je nahlásená.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík		Sťažnosti na PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)	Klinické následné aktivity po uvedení na trh	Predané jednotky: 687	Študované jednotky: 0		Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Krvácanie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Infekcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	perforácia,	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Trombóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zostatkových rizík																																					
	Sťažnosti na PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)		Klinické následné aktivity po uvedení na trh																																			
	Predané jednotky: 687	Študované jednotky: 0																																				
	Počet prípadov na udalosť	Počet prípadov na udalosť																																				
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Krvácanie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Infekcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
perforácia,	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
Trombóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																				
<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa.</li> <li>• Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.</li> <li>• Nedovoľte, aby sa katéter alebo jeho miesto dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta zavedenia katétra môže potenciálne viesť k infekcia.</li> <li>• Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.</li> </ul>																																					
<p>Zhrnutie všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)</p>	<p>V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>																																					

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

<b>Klinické pozadie zariadenia</b>
Katéter Tesio® 6,5F sa predtým predával ako katéter Tesio® 7F. Katéter Tesio® 6,5F je k dispozícii od roku 1997. Značka CE bola udelená v roku 1997. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané vo februári 1999. Všetky zahrnuté modely sú plánované na distribúciu v Európskej únii.
<b>Klinické dôkazy pre označenie CE</b>
Pri preskúmaní klinickej literatúry sa našli 4 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky pri jej používaní podľa určenia. Tieto články obsahujú približne 37 prípadov.  Zistenia z klinickej literatúry podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katetri Tesio® 6,5F boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, ak sa pomôcka používa v súlade s jej určením. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.
<b>Bezpečnosť</b>
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s uplatniteľnými požiadavkami. Prístroj je bezpečný a funguje tak, ako je zamýšľané a ako tvrdí spoločnosť Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u detských pacientov.  Spoločnosť Medcomp preskúmala: <ul style="list-style-type: none"><li>• Údaje po uvedení na trh</li><li>• Informačné materiály spoločnosti Medcomp</li><li>• Dokumentácia o riadení rizík</li></ul> Riziká sú primerane zobrazené a zodpovedajú súčasnému stavu techniky. Riziká spojené so zariadením sú prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo podaných 0 sťažností na 612 predaných kusov. Miera sťažností je 0,000 %.

## 6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zväžiť vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov ochorení obličiek (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI) 2019.

Alternatívy hemodialýzy:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trvalé riešenie.</li><li>• Nižšia miera komplikácií ako pri katetri.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyžaduje čas.</li><li>• Pacienti si niekedy musia sami pichnúť ihlu.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenóza</li><li>• Trombóza</li><li>• Aneuryzma,<ul style="list-style-type: none"><li>• Pľúcna hypertenzia</li></ul></li><li>• Syndróm krádeže</li><li>• Septikémia</li></ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Užitočné na rýchly prístup.</li> <li>Môže sa používať ako premostenie medzi terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie je trvalý.</li> <li>Môže dôjsť k poruche funkcie katétra.</li> <li>Výhody nemusia byť pre každého rovnaké.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvácanie po zákroku</li> <li>Infekcia</li> <li>Trombóza</li> <li>Znížený prietok krvi pri nefunkčnom katétri</li> <li>Kardiovaskulárne príhody <ul style="list-style-type: none"> <li>Tvorba fibrínového plášťa okolo katétra</li> </ul> </li> <li>Septikémia</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menej obmedzujúca diéta ako pri hemodialýze.</li> <li>Nevyžaduje hospitalizáciu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom a priestorom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitída</li> <li>Septikémia</li> <li>Preťaženie tekutinami</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepšia kvalita života.</li> <li>Nižšie riziko úmrtia.</li> <li>Menej stravovacích obmedzení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje darcu.</li> <li>Pre určité skupiny je to riskantnejšie.</li> <li>Pacient musí užívať lieky doživotne.</li> <li>Lieky majú vedľajšie účinky.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácanie</li> <li>Zablokovanie močovodu <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia</li> <li>Odmietnutie orgánu <ul style="list-style-type: none"> <li>Smrť</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Cievna mozgová príhoda</li> </ul>
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menšia záťaž spôsobená symptómami.</li> <li>Zachováva spokojnosť so životom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže zhoršiť klinický stav.</li> <li>Nie je určený na liečbu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.</li> </ul>

Alternatívy pre pediatriu:

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Fistula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uprednostňovaný pediatrický cievny prístup.</li> <li>Lepší klírens rozpustených látok.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technické ťažkosti u detí s malými žilami.</li> <li>Nie je vhodný pre určitú veľkosť pacienta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká tendencia k vazospazmom v dôsledku malých ciev.</li> <li>Primárne zlyhanie a včasná trombóza prístupu.</li> </ul>

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nižšia miera komplikácií ako pri katétri.</li> <li>Nižšie riziko infekcie a trombózy.</li> </ul>		
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skvelá alternatíva pri rýchlom nástupe zlyhania obličiek.</li> <li>Možnosť použitia v prípade, že nedošlo k vpichu ihly.</li> <li>Znížené riziko srdcového zlyhania.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysoká miera infekcie.</li> <li>Vysoká miera porúch/výmeny.</li> <li>Potenciálne zlé zaobchádzanie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciálne komplikácie s významnou morbiditou a mortalitou.</li> <li>Možná arytmia</li> <li>Trvalé poškodenie centrálného žilového systému.</li> </ul>
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Najvhodnejšie pre deti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dlhodobý úspech je obmedzený infekčnými komplikáciami a postupným zlyhaním ultrafiltrácie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcia v mieste výstupu katétra a v tuneli</li> <li>Peritonitída</li> </ul>
Transplantácia obličky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zlepšený lineárny rast a potenciál pre pozoruhodný pokrok v sociálnom a intelektuálnom rozvoji.</li> <li>Prežívanie štepu u detí je približne 12-15 rokov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zvýšenie celoživotného rizika rakoviny.</li> <li>Novorodenci a dojčatá nemusia byť dostatočne veľkí na transplantáciu. Pacienti musia mať vo všeobecnosti približne 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcie, posttransplantačné lymfoproliferatívne poruchy a malignity</li> <li>Odmietnutie transplantátu môže byť ťažké diagnostikovať.</li> </ul>

## 7. Navrhované školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí môžu byť vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si usmernenia Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. Ak sa odporúča domáca dialýza, absolvujete dôkladné školenie. Ciele vzdelávacieho programu sú:

- 1) Poskytnúť vám informácie na bezpečnú domácu dialýzu.
- 2) Umožní vám monitorovať a riadiť vaše ochorenie.
- 3) Pomôcť vám vyrovnať sa s obavami a obmedzeniami spojenými s domácou hemodialýzou.

Ideálny pomer medzi školiteľmi a pacientmi je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa plán školení. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

<b>Skratka</b>	<b>Definícia</b>
AV	Arteriovenózne
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronická choroba obličiek
cm	centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, reprotoxické
dba	Podnikanie ako
F	Fr (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne
KDOQI	Iniciatíva za kvalitu výsledkov ochorení obličiek
PA	Pennsylvánia
SSCP	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti
USA	Spojené Štáty Americké
hm./hm.	Hmotnosť nad hmotnosťou

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):