

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-010

Komplet katetra Tesio® 6,5F

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upoštevni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	96067
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	MDR-010

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	05OCT2021	26536	RS	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Načrtovana posodobitev	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Številke primerov, pridobljene v Musumeci et al., 2012 je bilo popravljenih v »19« iz »21«. Ta sprememba vpliva na razdelek 5 (uporabniki/zdravstveni delavci in pacienti). Razdelek 8 (uporabniki/zdravstveni delavci) je bil posodobljen, da se ujema z GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-010, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček

					razreda IIa ali IIb
5	01JUL2024	29459	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-010, revizija E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
6	05SEP2025	25-0170	GM	Periodična posodobitev; Posodobljeno v skladu s CER-010, revizija F	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Za temi informacijami je povzetek, predviden za paciente.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Kateter Tesio® 6.5F
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908281ND
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	1997
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak: Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašenega organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji v konfiguraciji, ki vključuje dodatke in pomožne pripomočke (glejte razdelek »Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
Tesio 6,5F	1398/1399

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
PBFP	1398/1399	Komplet katetrov Tesio® 6.5F (arterijska manšeta – 12 cm od konice) (venska manšeta – 15 cm od konice)

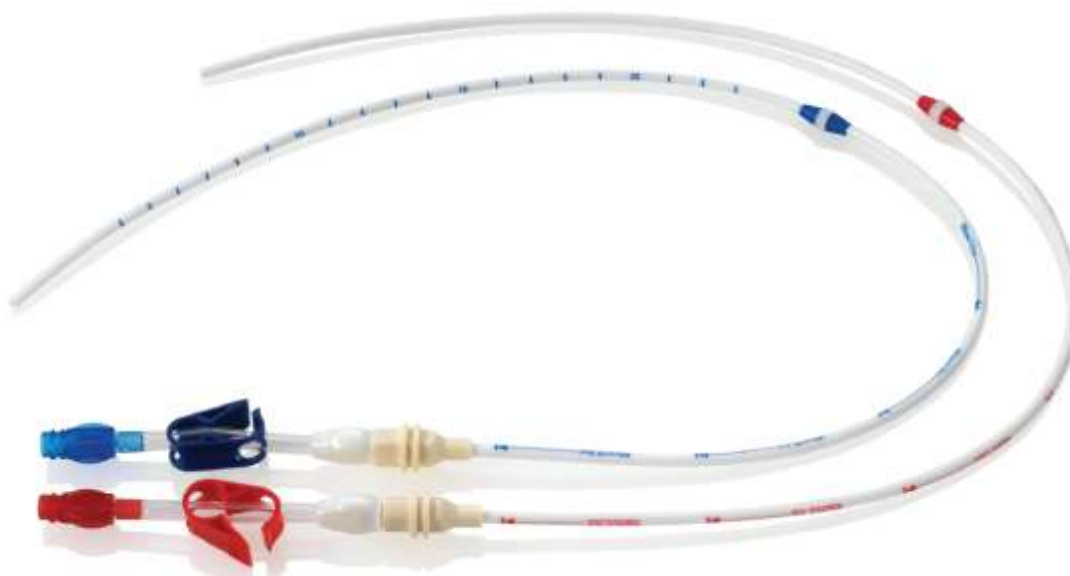
Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Tesio® 6.5F	(2) kateter (2) uvajalni igli 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) (2) vodilni žici s konico J 0,97 mm × 70 cm (0,038) (R 3 mm) (2) uvajali (2) pripomoček za ustvarjanje tunela (2) odstranljivo uvajalo 2,3 mm ID × 14 cm (7F) (1) komplet arterijskih podaljškov (1) komplet venskih podaljškov (2) sponki (2) končna pokrovčka (1) ID kartica za pacienta (1) paket informacij za bolnika

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tesio® 6,5F so predvideni za uporabo pri pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Tesio® 6,5F so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Ciljna populacija(-e)	Katetri Tesio® 6,5F so predvideni za uporabo pri pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta. • Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Tesio 6,5F

Opis pripomočka	<p>Kateter Tesio® 6,5F je dolgoročni kateter z enim lumnom. Dva katetra se vstavi v ciljno veno in se ju uporablja za odstranjevanje in vračanje krvi skozi dva ločena prehoda (lumna). Polnilni volumen in globinske oznake so natisnjeni na lumnih. Poliestrska manšeta je postavljena na lumen katetra za vraščanje tkiva za sidranje katetra. Kateter vključuje barijev sulfat za olajšanje vizualizacije s fluoroskopijo ali rentgenskimi žarki. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 250 ml/min.</p>														
Materiali/ snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotki v spodnji tabeli temeljijo na teži katetra (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="610 1205 1260 1495"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: V skladu z navodili za uporabo je pripomoček kontraindiciran pri pacientih z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami na zgornje materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	Material	Masni % (m/m)	Polivinilklorid	32,45	Acetalni kopolimer	40,63	Poliuretan	20,84	Barijev sulfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Material	Masni % (m/m)														
Polivinilklorid	32,45														
Acetalni kopolimer	40,63														
Poliuretan	20,84														
Barijev sulfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V														

Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetska hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike glede na trenutni pripomoček
	Kateter Tesio® 7F	N/V
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za olajšanje izbirne postavitve medicinskih pripomočkov v žilno anatomijo.
	Uvajalo vodilne žice	Pomoč pri uvajanju vodilne žice v ciljno veno.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano uvajanje vodilnih žic.
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje podkožnega kanala
	Odstranljivo uvajalo	Uvajala so predvidena za pridobivanje dostopa na centralni veni za olajšanje vstavljanja katetra v centralni venski sistem.
	Končni pokrovček	Za zaščito in ohranjanje katetra čistega med zdravljenji
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Skalpel	Rezalni pripomoček med kirurškimi posegi, patološkimi postopki in manjšimi medicinskimi posegi
	Tegaderm	Samolepilna obveza za rane, predvidena za zaščito katetra pred kontaminacijo, kadar ni v uporabi.
	Brizga	Pritrjena je na uvajalno iglo za pomoč pri zajemu povratne krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, preprečuje zračno embolijo.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	<p>V skladu z navodili za uporabo (IFU 40775-1BSI). Vsi kirurški posegi vključujejo tveganje. Družba Medcomp je uvedla procese za obvladovanje tveganj zaradi proaktivnega iskanja in zmanjševanja teh tveganj v največji možni meri brez negativnega vpliva na razmerje koristi in tveganj pri pripomočku. Po zmanjševanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih učinkov na podlagi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je določila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.</p>	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je močna) Izkrvavitev Hematom Retroperitonealna krvavitev Močna krvavitev Hemotoraks Retroperitonealna krvavitev Podkožni hematom
	Srčni dogodek	Srčna aritmija Srčna tamponada
	Embolizem	Zračni embolus
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba na mestu izhoda Septikemija Okužba tunela
	Perforacija	Punkcija spodnje votle vene Raztrganje žile Perforacija žile Pnevmotoraks Punkcija desnega atrija Predrtje subklavijske arterije Punkcija zgornje votle vene
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza
	Razni zapleti	Poškodba brahialnega pleteža Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Poškodba mediastinuma Poškodba plevre Pnevmotoraks Raztrganje torakalnega duktusa Venska stenoza

	Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj	
		Pritožbe PMS (1. januar 2019–31. marec 2025)	Dogodki PMCF
		Št. prodanih enot: 687	Št. raziskovanih enot: 0
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
	Krvavitev	Ni poročano	Ni poročano
	Srčni dogodek	Ni poročano	Ni poročano
	Embolizem	Ni poročano	Ni poročano
	Okužba	Ni poročano	Ni poročano
	Perforacija	Ni poročano	Ni poročano
	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
	Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
	Tromboza	Ni poročano	Ni poročano
Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>Vsa opozorila so bila preverjena glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka za vse blagovne znamke (IFU 40775-1BSI) vključujejo katetri Tesio® 6.5F naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. • Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse povezane komponente odstraniti skupaj. • Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. • Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z ETILENOKSIDOM • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana • Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. <p>V navodilih za uporabo raztopine katetra Tesio® 6,5F so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. 		

- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

V navodilih za uporabo katetra Tesio® 6,5F so navedena naslednja dodatna opozorila in svarila:

- Pri vstavljanju tega katetra v paciente, ki ne morejo globoko vdihniti ali diha zadržati, se močno priporoča presojo zdravnika.
- Pri pacientih, ki potrebujejo podporo ventilatorja, obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks med kanilacijo subklavijske vene, kar lahko povzroči zaplete.
- Podaljšana uporaba subklavijske vene je lahko povezana s stenozo subklavijske vene.
- Dolžino vstavljenе žice določa velikost pacienta. Pacienta med tem postopkom spremljajte glede znakov aritmije. Pacienta je treba priključiti na srčni monitor med tem postopkom. Če se omogoči prehajanje vodilne žice v desni atrij, lahko pride do srčne aritmije. Med tem postopkom je treba vodilno žico trdno držati.
- NE prijemajte in vlecite vodilne žice, dokler ne sprostite pripomočka za ravnanje s konico J. Če pri uporabi pripomočka za ravnanje s konico J vlečete vodilno žico, jo lahko poškodujete.
- Ne upogibajte tulca/dilatatorja med vstavljanjem, saj bo upogibanje povzročilo prezgodnje pretrganje tulca. Tulec/dilatator držite v bližini konice (približno 3 cm od konice), ko sprva vstavljate skozi kožno površino. Za pomikanje uvajala proti veni znova primite tulec/dilatator nekaj centimetrov (pribl. 5 cm) nad prvotno prijemalno lokacijo in potisnite tulec/dilatator navzdol. Postopek ponavljajte, dokler tulec/dilatator ni povsem vstavljen.
- Tulcev nikoli ne puščajte na mestu, kjer so nameščeni katetri. Lahko pride do poškodb vene.
- Tunela ne ustvarjajte skozi mišico.
- Prepričajte se, da je bil ves zrak aspiriran iz katetra in podaljškov. V nasprotnem primeru lahko pride do zračne embolije.
- Nezmožnost preverjanja namestitve katetra lahko privede do resne travme ali smrtno usodnih zapletov.
- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.
- Kateter spenjajte le s priloženimi linijskimi sponkami.
- Podaljševalne sponke se lahko odpre le zaradi aspiracije, izpiranja in dializnega zdravljenja.

	<ul style="list-style-type: none"> • Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno preglejte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe. • Naslednje postopke naj poskuša izvajati le zdravnik, ki je seznanjen z ustreznimi tehnikami. • Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. • Ne uporabljajte čezmerne sile, saj lahko pride na podlagi tega do loma katetra. Če se kateter ne umakne iz tunela po uporabljeni zmerni sili ali če se kateter odstrani brez manšete, se lahko izvaja naslednje korake za odstranitev katetra. • Distalnega konca katetra ne vlecite skozi incizijo, saj lahko pride do kontaminacije rane.
Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je prišlo do 0 pritožb za 612 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,0 %. Ni bilo dogodkov, povezanih s smrtjo. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do odpoklicev.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Spodnja tabela prikazuje številke primerov vstavitve naprave, identificirane in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti v vsakem viru kliničnih podatkov.			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
37	0	37	0
<p>Klinična učinkovitost je bila ugotovljena s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve, izide na podlagi vstavitve katetra in stopnje neželenih učinkov. Kritični klinični parametri, ekstrahirani iz teh študij, so dosegali standarde, določene v smernicah za najsodobnejšo tehnologijo. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitvev neželenih učinkov.</p> <p>Katetri družbe Medcomp® so podvrženi preskušanju s simulirano uporabo, ki je predvideno za ponovitev uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka, in preskus morajo prestati. Kateter Tesio® 6,5F je prestal ta preskus. Čeprav katetri družbe Medcomp® ne vsebujejo nobenih materialov, katerih kakovost bi se sčasoma poslabšala, se lahko povsem delujoče katetre odstrani iz drugih razlogov, kot je trdovratna okužba, sprememba zdravljenja (kot je presaditev (transplantacija) ledvice ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Iz teh razlogov se objavljena klinična literatura ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetrov Tesio® 6,5F je imelo 11 katetrov mediano 244-dnevno [razpon: 1–344 dni] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij ima kateter Tesio® 6,5F 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev glede odstranitve in/ali zamenjave katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na predhodno določeni časovni točki.</p>			

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)
Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen enakovreden pripomoček.
Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)
Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.
Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:
<p>Vir: Povzetek vključene literature</p> <p>Iskanje po literaturi kliničnih dokazov je vrnilo štiri objavljene članke v literaturi, ki so obravnavali 37 specifičnih primerov uporabe družine pripomočkov Tesio® 6,5F. Članki vključujejo dve prospektivni študiji (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), eno retrospektivno študijo (Sheth et al., 2001) in eno študijo primera (Duarte et al., 2021).</p> <p>Bibliografija:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Vir: PMCF_Medcomp_211</p> <p>Raziskava med uporabniki družbe Medcomp je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, seznanjenega s katerim koli številom ponudb izdelkov družbe Medcomp.</p> <p>28 izpraševancev je odgovorilo, da sami uporabljajo dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa jih uporablja njihova ustanova; ni bilo izpraševancev, ki bi uporabljali pripomoček Tesio® 6.5F. Pri povprečnem mnenju uporabnikov z dolgoročnimi hemodializnimi katetri ni bilo nobenih razlik pri merilih izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije ali med vrstami pripomočkov, povezanih z varnostjo ali učinkovitostjo.</p> <p>Pri uporabnikih dolgoročnih hemodializnih katetrov družbe Medcomp (n = 28) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) katetri delujejo v skladu z namenom – 4,8/5 • (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) embalaža omogoča aseptično predložitev – 4,8/5 • (povprečni odgovor po Likertovi lestvici) koristi odtehtajo tveganja – 4,7/5 • Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dneva (95-% IZ: 130–203)

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov o katetru Tesio® 6,5F v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželeno, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganju katetrov Tesio® 6,5F.

Izid	Merila sprejemljivosti glede koristi/tveganj	Želeni trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Trajanje vstavitve	Več kot 40 dni	↑	244 dni (mediana) (povzetek vključene literature)	NP***
Postopkovni izidi	Več kot 93,3 %	↑	100 % (povzetek vključene literature)	NP***
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta CRBSI na 1.000 katetrskih dni	↓	1,63 na 1000 katetrskih dni* (povzetek vključene literature)	NP***
Stopnja okužb tunela	Manj kot 2,8 zapleta, ki predstavlja okužbo tunela, na 1.000 katetrskih dni	↓	0,06–2,28 na 1000 katetrskih dni** (povzetek vključene literature)	NP***
Stopnja okužb na mestu izhoda	Manj kot 3,2 zapleta, ki predstavlja okužbo na mestu izhoda, na 1.000 katetrskih dni	↓	0,06–2,28 na 1000 katetrskih dni** (povzetek vključene literature)	NP***
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta CAVT na 1.000 katetrskih dni	↓	0,13 na 1000 katetrskih dni* (povzetek vključene literature)	NP***

*Stopnja dogodkov je ocena, ki temelji na informacijah v članku.

**Vključuje tako stopnje okužb na izhodnem mestu kot tudi okužb tunela

***NP = ni nobenih podatkov o parametru kliničnega izida.

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni razpored
Večcentrična serija primerov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov	PMCF_LTHD_241	Q4 2025

na ravni pacientov	o primerih zdravstvenega osebja, seznanjenega s pripomočkom.		
Iskanje po literaturi najsodobnejše tehnologije	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledovanjem veljavnih standardov, objavljene literature, konferenčnih povzetkov, dokumentov o smernicah in priporočil; informacij, povezanih z zdravstvenim stanjem, ki se ga obvladuje s pripomočkom, in medicinskih alternativ, ki so na voljo za isto ciljno zdravljeno populacijo.	SAP-HD	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identificiranje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledovanjem kakršnih koli kliničnih podatkov, pomembnih za pripomoček, iz objavljene literature.	LRP-HD	Q2 2026
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identificiranje tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre 6.5F Tesio®.	N/V	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Alternative hemodializi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev trajnega vaskularnega dostopa Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas za doseganje stanja zrelosti Pacienti morajo včasih izvajati samokanilacijo 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter vaskularni dostop brez vzpostavljene arteriovenske (AV) fistule Lahko se uporablja kot 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Okvara katetra lahko ovira redno zdravljenje Korist ni enaka za vse populacije pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami		<ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskularni dogodki Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi Hospitalizacija ni potrebna, lahko se izvede v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom dializata in peritonealno votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Nižje tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, za kar je potreben čas Bolj tvegano za določene skupine (starejše, diabetike itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavračanju presadkov Zdravilo proti zavračanju presadkov ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev <ul style="list-style-type: none"> Blokada sečevodov Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manjša izpostavljenost bremenu simptomov kot pri dializi Ohrani zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni zasnovano za zdravljenje, temveč za minimiziranje neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD

Alternative pri pediatričnih pacientih:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Prednostna vaskularna dostopna pot pri pediatričnih pacientih Večji očistek topljenca 	<ul style="list-style-type: none"> Tehnične težave pri ustvarjanju fistule/presadka pri otrocih z majhnim žiljem 	<ul style="list-style-type: none"> Visoka nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil Primarna odpoved in

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi s katetrom Visoko tveganje za okužbo in trombozo. 	<ul style="list-style-type: none"> Ni primerno za določene velikosti pacientov 	<p>zgodnji nastop tromboze na mestu dostopa</p>
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Odlična alternativa pri hitrem nastopu odpovedi ledvic in kratko časovno obdobje do presaditve Možnost uporabe v odsotnosti igelne kanilacije Zmanjšano tveganje za visok iztisni delež pri srčnem popuščanju 	<ul style="list-style-type: none"> Visoke stopnje okužb Visoka stopnja odpovedi/zamenjav Spremenljive hitrosti krvnega pretoka, ki privedejo do potencialno slabega očistka 	<ul style="list-style-type: none"> Potencialni zapleti z znatno morbidnostjo in smrtnostjo Potencialna aritmija Pride lahko do poškodb centralnega venskega sistema (stenoze/tromboze)
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Najprimerneje za otroke zaradi svoje skoraj univerzalne uporabnosti in vrhunske združljivosti z življenjskim slogom v primerjavi z drugimi načini 	<ul style="list-style-type: none"> Dolgoročni uspeh omejujejo zapleti na podlagi okužb in postopna odpoved ultrafiltracije 	<ul style="list-style-type: none"> Mesto izhoda katetra in okužba tunela Peritonitis
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Povečana linearna rast in potencial za osupljive napredke pri socialnem in intelektualnem razvoju Življenjska doba presadka v otrocih znaša približno 12–15 let. 	<ul style="list-style-type: none"> Povečano tveganje za raka v življenju za pediatrične paciente, ki prestanejo presaditev Velikost – novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki, da bi prestali presaditev. Na splošno mora biti velikost pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Okužbe, limfoproliferativne bolezni po presaditvi in malignost Diagnoza zavrnitve presadka je lahko otežena.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
		približno 8–10 kg.	

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

V skladu s smernicami, ki jih je določilo Mednarodno združenje za hemodializo (International Society of Hemodialysis), in če je dializa na domu priporočena, mora vsak pacient prestati temeljito usposabljanje za pridobivanje optimalnih rezultatov pri zdravljenjih z dializo na domu. Cilji programa usposabljanja so (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da se pacientu zagotovi možnost varnega izvajanja dialize na domu; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične bolezni ledvic, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijsko delo ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; ter (3) zagotavljanje pomoči pacientu in njegovemu partnerju s področja oskrbe pri soočanju z ovirami in strahovi, povezanimi s hemodializo na domu. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobrazbo o delovanju in vzdrževanju sistema za obdelavo vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom 1 : 1. Ustvarjen je idealen razpored usposabljanj s tedenskimi prednostnimi področji in cilji usposabljanj. V praksi pa je usposabljanje prilagojeno posamično, da se obravnava vse identificirane učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Žilni katetri - Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve Osrednji venski katetri	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Dopolnilo 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
80369-7	2021	Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu - 7. del: Priključki za intravaskularno ali podkožno uporabo	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, embalaže ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM D4169-16	2016	Standardna praksa za preverjanje zmogljivosti za ladijske zabojnike in sisteme	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih artiklov za varnost in magnetnoresonančno okolje	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Vodila sterilnih žilnih katetrov, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki - Nadzor proizvajalcev po dajanju v promet	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
		KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglašene organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2022-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice glede OSNOVNEGA UDI-DI in sprememb UDI-DI	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji - 7. del: Navodilo za izbiro, uporabo in predstavitev rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-010 Rev. 6

Datum: 05. septembra 2025

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so predvidene za paciente ali laike. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ni predviden kot vir splošnih nasvetov glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Ta SSCP ni predviden kot zamenjava kartice o vsadku ali navodil za uporabo z namenom zagotavljanja informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime(-a) pripomočka	Kateter Tesio® 6.5F
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908281ND
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	1997

Pripomočki, ki jih obravnava ta dokument, so vsi kompleti dolgoročnih hemodializnih katetrov. Številke delov pripomočka so organizirane v različne kategorije. Ti pripomočki so distribuirani kot postopkovni pladnji. Postopkovni pladenj je konfiguracija, ki vključuje dodatke.

Različice pripomočka

Opis različice	Številka dela
Tesio 6,5F	1398/1399

Postopkovni pladnji:

Kataloška koda	Številka dela	Opis
PBFP	1398/1399	Komplet katetrov Tesio® 6.5F (arterijska manšeta – 12 cm od konice) (venska manšeta – 15 cm od konice)

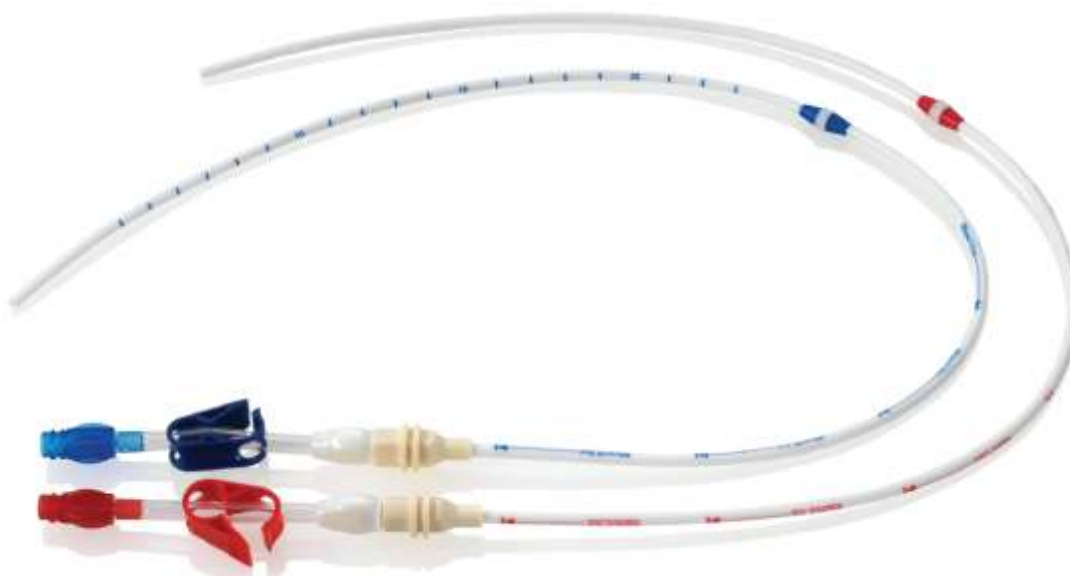
Konfiguracije postopkovnih pladnjev:

Vrsta konfiguracije
Komplet Tesio® 6.5F

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Tesio® 6,5F so predvideni za uporabo pri pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter je predviden za uporabo pod rednim nadzorom in ob vrednotenju usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija(-e)	Katetri Tesio® 6,5F so indicirani za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena(-e) skupina(-e) pacientov	Katetri Tesio® 6,5F so predvideni za uporabo pri pediatričnih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Tesio 6,5F

Opis pripomočka	Kateter Tesio® 6,5F je dolgoročni kateter. Kateter ima eno cevko. Dva katetra se vstavi v ciljno veno. Katetri odstranjujejo in vračajo kri skozi dve različni liniji. Polnilni volumni so natisnjeni na lumnih.														
Materiali/snovi, ki so v stiku s tkivom pacienta	<p>Odstotki v nadaljevanju temeljijo na teži katetra. Kateter tehta 9,47 grama.</p> <table border="1" data-bbox="652 1163 1300 1451"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masni % (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: Pripomočka ne smete uporabljati, če imate alergijo na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % masnega deleža kobalta, ki je snov CMR.</p>	Material	Masni % (m/m)	Polivinilklorid	32,45	Acetalni kopolimer	40,63	Poliuretan	20,84	Barijev sulfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Material	Masni % (m/m)														
Polivinilklorid	32,45														
Acetalni kopolimer	40,63														
Poliuretan	20,84														
Barijev sulfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	N/V														
Kako izpolnjuje pripomoček svoj predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno postavljene dostopne cevke. Tipični hemodializni kateter uporablja tanko, prilagodljivo cevko. Ta kateter ima dve ločeni cevki. Cevki se vstavi v veliko veno. Vena je običajno notranja jugularna vena. Kri izstopa skozi eno cevko katetra. Kri														

	<p>prehaja v dializno napravo skozi ločen komplet cevk. Kri je nato obdelana in filtrirana. Kri se v pacienta vrne skozi drugo cevko. Ta pripomoček se uporablja, ko se mora dializa takoj začeti. Pacienti morda nimajo delujoče arteriovenske (AV) fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa se običajno izvaja kratkoročno. V nekaterih primerih lahko pride do dolgoročnega dostopa. Če pride npr. do težav, ki spremljajo arteriovensko (AV) fistulo ali presadek.</p>	
Informacije o sterilizaciji	<p>Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z etilenoksidom.</p>	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Deluje kot pot za druge komponente.
	Uvajalo vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Postavljena je v ciljno veno za pridobitev dostopa.
	Pripomoček za ustvarjanje tunela	Ustvari žep med mišico in kožo za kateter.
	Odstranljivo uvajalo	Uporablja se za pridobivanje dostopa do centralne vene.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje katetra čistega med zdravljenji.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da doživljate stranske učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument po potrebi ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj	<p>Od januarja 2020 dalje je bilo prodanih 612 pripomočkov. S pripomočkom so povezani stranski učinki in tveganja. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okužba • Krvavitev • Odstranitev katetra • Zamenjavo katetra <p>Ta tveganja so znižana do sprejemljive ravni. Na oznaki so opisana tveganja. Korist pripomočka je dostop zaradi hemodialize, ko alternative niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
Preostala tveganja in neželeni učinki	<p>Kateter Tesio® 6,5F je povezan s tveganji. To vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odloge posegov • Tromboza • Okužbe • Perforacije

- Embolizem
- Srčni dogodek
- Nezadovoljstvo

Ta tveganja skladna s tveganji pri drugih dializnih katetrih. Niso edinstvena za izdelek družbe Medcomp. Nekatere od najpogostejših reakcij vključujejo okužbo. Okužba je morda povezana s splošnim kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba morda ni vedno povezana s pripomočkom.

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj	
	Pritožbe PMS (1. januar 2019–30. marec 2025)	Dogodki dejavnosti v okviru kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet
	Št. prodanih enot: 687	Št. raziskovanih enot: 0
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	Ni poročano.	Ni poročano.
Srčni dogodek	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolizem	Ni poročano.	Ni poročano.
Okužba	Ni poročano.	Ni poročano.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Tromboza	Ni poročano.	Ni poročano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora izvajati pacient:

- Za zmanjšanje tveganja za vstop bakterij v kateter nosite masko za usta in nos, kadar koli se dostopa do katetra.
- Obveza za kateter mora biti čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi.
- Preprečite zdrs katetra ali mesta s katetrom pod vodo. Vlaga v bližini mesta s katetrom lahko potencialno privede do okužbe.
- Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe na podlagi katetrške kontaminacije.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nikoli ne odstranjajte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprte, če se jih ne uporablja za dializo.
Povzetek vseh varnostnih popravilnih ukrepov (FSCA)	Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet

Klinično ozadje pripomočka
Kateter Tesio® 6,5F je bil tržen pred katetrom Tesio® 7F. Kateter Tesio® 6,5F je na voljo od leta 1997. Oznaka CE je bila pridobljena leta 1997. Odobritev ameriške uprave FDA je bila pridobljena februarja 1999. Za vse vključene modele je načrtovana distribucija v Evropski uniji.
Klinični dokazi za oznako CE
S pregledom klinične literature so bili najdeni 4 članki, povezani z varnostjo in/ali učinkovitostjo zadevnega pripomočka, kadar je uporabljan v skladu z namenom. Ti članki vključujejo približno 37 primerov.
Ugotovitve na podlagi klinične literature podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Tesio® 6,5F. Koristi zadevnega pripomočka odtehtajo tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom. Korist pripomočka omogoča hemodializo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.
Varnost
Na voljo je dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje v skladu z namenom in trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri pediatričnih pacientih.
Družba Medcomp je pregledala naslednje:
<ul style="list-style-type: none"> • Podatke, zbrane po pridobitvi dovoljenja za promet • Informativna gradiva družbe Medcomp • Dokumentacijo o obvladovanju tveganja
Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najsodobnejšo tehnologijo. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva, kadar se jih primerja s koristmi. Med 1. januarjem 2020 in 31. marcem 2025 je bilo 0 pritožb za 612 prodanih enot. Stopnja pritožb je 0,000 %.

6. Možne terapevtske alternative

Pri premišljevanju o alternativnih zdravljenjih je priporočljivo, da se obrnete na zdravstvenega delavca, ki lahko obravnava vaše posamične okoliščine. Smernice glede klinične prakse v okviru Pobude za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality

Initiative oz. KDOQI) iz leta 2019 so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji.

Alternative hemodializi:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trajna rešitev. Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je čas. Pacienti morajo včasih sami izvajati prebadanje z iglo. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Anevrizma Pljučna hipertenzija Sindrom kradeža subklavijske arterije Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hitri dostop. Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajno. Lahko pride do okvare katetra. Korist morda ni enaka za vse. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po izvedeni operaciji <ul style="list-style-type: none"> Okužba Tromboza Zmanjšan krvni pretok v okvarjenem katetru Kardiovaskularni dogodki <ul style="list-style-type: none"> Nastajanje fibrinske ovojnice okrog katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejevalna dieta kot pri hemodializi. Hospitalizacija ni potrebna. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistek nečistoč je omejen s pretokom in votlino 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja. Nižje tveganje za smrt. Manj dietnih omejitev. 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec. Bolj tvegano za določene skupine. Pacient mora vse življenje jemati zdravila. Zdravilo ima stranske učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboza Močna krvavitev <ul style="list-style-type: none"> Blokada sečevodov Okužba Zavrnitev organa <ul style="list-style-type: none"> Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovito konzervativno zdravljenje	<ul style="list-style-type: none"> Manj vsiljeno breme simptomov. Ohrani zadovoljstvo z življenjem. 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje. Ni zasnovano za zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo minimiziralo tveganj, povezanih s CKD.

Alternative pri pediatričnih pacientih:

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
Arteriovenska (AV) fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Prednostni vaskularni dostop pri pediatričnih pacientih. • Večji očistek topljenca. • Nižja stopnja zapletov kot pri katetru. • Visoko tveganje za okužbo in trombozo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tehnične težave pri otrocih z majhnimi venami. • Ni primerno za določene velikosti pacientov. 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoka nagnjenost k vazospazmu zaradi majhnih žil. • Primarna odpoved in zgodnji nastop tromboze na mestu dostopa.
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Odlična alternativa pri hitrem nastopu odpovedi ledvic. • Možnost uporabe v odsotnosti igelnih vbodov. • Zmanjšano tveganje za srčno popuščanje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Visoke stopnje okužb. • Visoka stopnja odpovedi/zame njav. • Potencialno neprimerno zdravljenje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencialni zapleti z znatno morbidnostjo in smrtnostjo. • Potencialna aritmija • Trajna poškodba centralnega venskega sistema.
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Najprimernejši način za otroke. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolgoročni uspeh omejujejo zapleti na podlagi okužb in postopna odpoved ultrafiltracije. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mesto izhoda katetra in okužba tunela • Peritonitis
Presaditev ledvice	<ul style="list-style-type: none"> • Povečana linearna rast in potencial za osupljive napredke pri socialnem in intelektualnem razvoju. • Življenjska doba presadka v otrocih znaša 	<ul style="list-style-type: none"> • Povečanje tveganja za nastanek raka v življenju. • Novorojenčki in dojenčki morda niso dovolj veliki, da bi prestali presaditev. Na splošno mora biti velikost pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> • Okužbe, limfoproliferativ ne bolezni po presaditvi in malignost • Diagnoza zavrnitve presadka je lahko otežena.

Zdravljenje	Koristi	Pomanjkljivosti	Ključna tveganja
	približno 12–15 let.	približno 8–10 kg.	

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, pomikati naprej ali odstraniti kvalificiran, licenciran zdravnik ali drug kvalificiran zdravstveni delavec po navodilih zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so morda primerni za hemodializo na domu, pomikajo zunanje povezave katetra.

Glejte smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če je priporočena dializa na domu, boste prestali temeljito usposabljanje. Cilji programa usposabljanja so:

- 1) Zagotavljanje informacij za varno izvajanje dialize na domu.
- 2) Omogoča vam spremljanje in obvladovanje bolezni.
- 3) Pomaga vam soočanje s strahovi in omejitvami hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro/medicinskim tehnikom v vlogi izvajalca usposabljanja in pacientom je tipično 1 : 1. Ustvarjen bo razpored usposabljanja. Usposabljanje bo posamično prilagojeno vašim potrebam.

Kratica	Opredelitev
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost).
CKD	Kronična bolezen ledvic
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
F	French (debelina katetra)
FDA	Uprava za hrano in zdravila
FSCA	Varnostni korektivni ukrep
KDOQI	Pobuda za kakovostne izide pri boleznih ledvic (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)
PA	Pensilvanija
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
ZDA	Združene države Amerike
m/m	Masni delež

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):