

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-010

6,5 F Tesio® Kateteri Seti

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılar ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	96067
MDR Belgesinin Dosya Numarası	MDR-010

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	05EKİ2021	26536	RS	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
2	28HAZ2022	27030	RS	Planlanan Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce

					<input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	05EYL2022	27250	GM	Musumeci ve ark., 2012’den alınan vaka numarası “21” yerine “19” olarak düzeltilmiştir. Bu değişiklik Bölüm 5’i (Kullanıcılar/ Sağlık Çalışanları ve Hastalar) etkilemektedir. Bölüm 8 (Kullanıcılar/Sağlık Çalışanları), GSPR-010-02_3 ile eşleşecek şekilde güncellenmiştir.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	10TEM2023	28266	GM	Periyodik Güncelleme; CER-010, Revizyon D’ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	01TEM2024	29459	GM	Periyodik Güncelleme; CER-010, Revizyon E’ye Göre Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	05EYL2025	25-0170	GM	Periyodik Güncelleme;	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş

				CER-010, Revizyon F'ye Göre Güncellenmiştir	tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
--	--	--	--	--	--

KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilginin ardından, hastalar için hazırlanmış bir özet bulunmaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	6,5 F Tesio® Kateteri
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908281ND
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz Sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	1997
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak

üzere konfigürasyon halinde prosedür tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
6,5 F Tesio	1398 / 1399

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
PBFP	1398 / 1399	6,5 F Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 12 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 15 cm)

Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
6,5 F Tesio® Seti	(2) Kateter (2) 1,3 mm DÇ x 1,0 mm İÇ x 70 mm (18GA) İntrodüser İğnesi (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Kılavuz Tel J (R 3 mm) Ucu (2) İlerletici (2) Tünel Açıcı (2) 2,3 mm İÇ x 14 cm (7 F) Soyulabilir İntrodüser (1) Arteriyel Uzatma Seti (1) Venöz Uzatma Seti (2) Kelepçe (2) Uç Kapağı (1) Hasta Kimlik Kartı (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

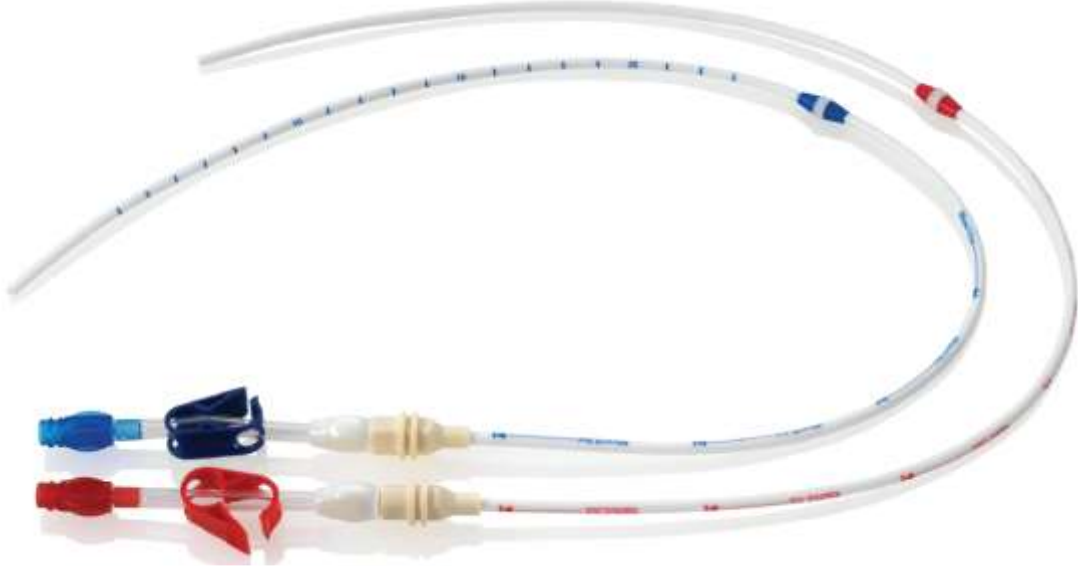
2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	6,5 F Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	6,5 F Tesio® Kateteri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef popülasyon(lar)	6,5 F Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
ve/veya sınırlamalar

- Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler.
- Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: 6,5 F Tesio Kateteri

Cihazın tanımı	6,5 F Tesio® Kateteri, uzun süreli tek lümenli kateterdir. İki kateter, kanın iki ayrı yoldan (lümenler) çıkarılıp geri verilmesi için kullanılan hedef vane takılır. Dolum hacmi ve derinliği işaretleri, lümende basılı halde bulunur. Kateteri sıkıca sabitleyerek doku iç büyümesi elde etmek için kateterin lümenine polyester bir kaf yerleştirilir. Kateterde fluoroskopi veya X ışını altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 250 mL/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir.														
Malzemelerin/maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelikler, kateter ağırlığını (9,47 g) baz almaktadır.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Malzeme</th><th>Ağırlık %'si (a/a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polivinil klorür</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</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>Not: Kullanım talimatları uyarınca, cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p>	Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)	Polivinil klorür	32,45	Asetal kopolimer	40,63	Poliüretan	20,84	Baryum sülfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)														
Polivinil klorür	32,45														
Asetal kopolimer	40,63														
Poliüretan	20,84														
Baryum sülfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														

	Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.	
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok	
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vane girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	7 F Tesio® Kateteri	Yok
Cihazla birlikte kullanılmak için tasarlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Vesel anatomide selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerleticisi	Kılavuz telin hedef vane yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Tünel Açıcı	Subkütan tünel açmak için kullanılan alet
	Soyulabilir İntrodüser	İntrodüserler, kateterin santral venöz sisteme insersiyonunu kolaylaştırmak amacıyla santral venöz erişim elde etmeyi amaçlar.
	Uç Kapağı	Kateterin tedaviler arasında korunmasını ve temiz kalmasını sağlar.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Tanımı
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve minör tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme aleti
	Tegaderm	Kullanılmadığı zaman kateteri kontaminasyondan korumak amacıyla kullanılan yapışkan yara sargı malzemesi
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini

	önlemeye yardım etmek için takılmış olan introdüser iğne
--	--

4. Riskler ve uyarılar

Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler	<p>Ürüne ait IFU (IFU 40775-1BSI) uyarınca, Tüm cerrahi prosedürler risk taşır. Medcomp, cihazın fayda risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri proaktif olarak bulup azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Azaltma işleminden sonra, kalıntı riskleri ve bu ürünün kullanımından kaynaklı advers olayların görülme olasılığı devam etmiştir. Medcomp, tüm kalıntı risklerinin kabul edilebilir olduğunu saptamıştır.</p>	
	Kalıntı Zararı Türü	Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar
	Kanama	Kanama (Ciddi olabilir) Eksanguinasyon Hematoma Retroperitoneal Kanama Hemoraj Hemotoraks Retroperitoneal kanama Subkütan hematom
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Septisemi Tünel Enfeksiyonu
	Perforasyon	İnferior Vena Kava Punktür Vesel Laserasyonu Vesel Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Punktür Subklavyen Arter Punktürü Superior Vena Kava Punktür
	Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Brakiyal Pleksus Yaralanması Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Mediastinal yaralanma Plevral Yaralanma Pnömotoraks Torasik Kanal Laserasyonu Venöz Stenoz	

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)	PMCF Olayları
	Satılan Üniteler: 687	Çalışılan Üniteler: 0
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Enfeksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	Bildirilmedi

Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Tüm markalara yönelik ürün IFU'ları uyarınca (IFU 40775-1BSI), 6,5 F Tesio® Kateterleri için aşağıdaki uyarılar geçerlidir:

- Tromboze damarlara kateter yerleştirmeyin.
- Normalin dışında bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya bileşenden zorla çekmeyin. Kılavuz tel hasar görürse kılavuz tel ve ilgili tüm bileşenler birlikte çıkarılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
- Cihazın yeterince temizlenmemesi ve dekontamine edilmemesi kontaminasyona, kateter bozulmasına, cihaz yorgunluğuna veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları yeniden kullanmayın.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Üründe gözle görülen bir hasar belirtisi varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.
- Sargı malzemesini çıkarmak için makas kullanmayın.

6,5 F Tesio® Kateter IFU'larında belirtilen önlemler, şu şekildedir:

Uyarılar ve önlemler

- Kateter lümenini ve uzatmaları, her tedavi öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Nadir de olsa göbek veya konektörün yerleştirilmesi ya da kullanılması sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması durumunda kan kaybı veya hava embolisini önlemek için gerekli her adımı atıp önlemi alın ve kateteri çıkarın.
- Kateteri yerleştirmeye çalışmadan önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşina olduğunuzdan emin olun.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kitle sağlananlar dışında başka kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir.
- Luer Kilit ve kateter göbeği yakınlarında kelepçelemekten kaçının. Boruyu sürekli aynı yerden kelepçelemek, borunun zayıflamasına neden olabilir.

6,5 F Tesio® Kateter IFU'larında belirtilen uyarılar ve dikkat edilecek unsurlar, şu şekildedir:

- Derin nefes alamayan veya tutamayan hastalarda, bu kateterin insersiyonu yapılırken doktorun takdiri şiddetle tavsiye edilir.
- Ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar, subklavyen ven kanülasyonu sırasında komplikasyonlara neden olabilecek yüksek pnömotoraks riski altındadırlar.
- Subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ile ilişkili olabilir.
- Yerleştirilen telin uzunluğu hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür boyunca hastayı aritmi belirtileri açısından izleyin. Hasta, bu prosedür sırasında kardiyak monitörüyle izlenebilir. Kılavuz telin sağ atriyuma geçmesine izin verilirse bu durum kardiyak aritmisine neden olabilir. Kılavuz tel, bu prosedür sırasında güvenli bir biçimde tutulmalıdır.
- J-Düzleştiriciyi serbest bırakmadan önce kılavuz teli TUTMAYIN ve ÇEKMEYİN. Kılavuz tel J-Düzleştiricinin engeline doğru çekilirse zarar görebilir.
- Bükme, kılıfın zamanından önce yırtılmasına neden olacağından yerleştirme sırasında kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Deri yüzeyine ilk soktuğunuzda kılıfı/dilatörü uca yakın tutun (uçtan yaklaşık 3 cm). Kılıfı/dilatörü vende ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal tutma konumundan birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) yukarıda tekrar tutun ve kılıf/dilatör üzerine bastırın. Kılıfı/dilatörü tam olarak sokana kadar prosedürü tekrar edin.
- Kılıflar, hiçbir zaman kalıcı kateterler olarak yerinde bırakılmamalıdır. Vende hasar oluşabilir.
- Kasta tünel açılmamalıdır.
- Tüm havanın kateter ve uzantılardan aspire edildiğinden emin olun. Tüm havayı aspire etmemek hava embolisine neden olabilir.

	<ul style="list-style-type: none"> Kateter yerleşimini doğrulamamak ciddi bir travmaya veya fatal komplikasyonlara neden olabilir. Kateter lümenine yakın bir yerde keskin nesne veya iğne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas, kateterin işlevini yerine getirememesine neden olabilir. Kateteri yalnızca verilen uyumlu kelepçelerle kelepçeleysin. Uzatma kelepçeleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır. Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin. Yalnızca uygun tekniklere aşina bir doktor aşağıdaki prosedürleri uygulamayı denemelidir. HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır. Kateteri aşırı güç uygulanmamalıdır. Kateter, biraz güç uygulanmasına rağmen tünelden geri çekilemiyorsa veya kateter kaf olmadan çıkarıldıysa kateteri çıkarmak için aşağıdaki adımlar atılmalıdır. Yara kontaminasyonu oluşabileceğinden kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	01 Ocak 2020 ila 31 Mart 2025 tarihleri arasında, satılan 612 ünite için 0 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,0 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Aşağıdaki tabloda, tanımlanan ve her bir klinik veri kaynağındaki klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz insersiyon vaka sayısı görüntülenmektedir.			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
37	0	37	0
<p>Klinik performans, bekleme süresi, kateter insersiyon sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.</p> <p>Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri gerekir. 6,5 F Tesio® Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu</p>			

nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. 6,5 F Tesio® Kateteri için yapılan çalışmalarda, 11 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin medyan 244 gün [Aralık: 1 – 344 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, 6,5 F Tesio® Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performans ve ihtiyaca göre verilmelidir.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde eşdeğer bir cihaz kullanılmamıştır.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Dahil Edilen Literatür Özeti

Klinik kanıt literatür araştırmalarında, 37 adet 6,5 F Tesio® cihaz ailesine özel vakanın yer aldığı yayınlanmış dört literatür makalesi bulunmuştur. Makalelerde iki prospektif çalışma (Musumeci ve ark., 2012, Graziano ve ark., 2014), bir retrospektif çalışma (Sheth ve ark., 2001) ve bir vaka çalışması (Duarte ve ark., 2021) yer almaktadır.

Bibliyografi:

- 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.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

28 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini kullandıkları yanıtını vermiştir bu 6,5 F Tesio® cihazını kullandığını söyleyen bir katılımcı olmamıştır. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı duyguları açısından hiçbir fark yoktu.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateteri kullanıcılarından (s=28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s=26) – 167 gün (%95GA: 130 – 203)

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen 6,5 F Tesio® Kateteri verilerinin incelenmesinin ardından, hekim tarafından belirlendiği şekilde diğer tedavilerin veya konservatif bakımın endike olmadığı veya istenmediği hastalarda hemodiyalizi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin 6,5 F Tesio® kateterlerinin güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilir Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	244 gün (medyan) (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	%100 (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***
Güvenlik				
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 4,8 olaydan az CRBSI	↓	1,63/1000 kateter günü* (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***
Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8 olaydan az tünel enfeksiyonu	↓	0,06-2,28/1000 kateter günü** (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2 olaydan az çıkış bölgesi enfeksiyonu	↓	0,06-2,28/1000 kateter günü** (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 3,04 olaydan az CAVT	↓	0,13/1000 kateter günü* (Dahil Edilen Literatür Özeti)	ND***

*Olay oranı, makaledeki bilgiler baz alınarak hesaplanmıştır.

** Çıkış Bölgesi ve Tünel enfeksiyon oranlarını içerir

*** ND = Klinik sonuç parametresine dair veri yok

Devam eden ve planlanmış Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Tanım	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyi Vaka Serisi	Cihaza aşına olan sağlık çalışanlarından vaka verilerini alarak cihazla ilgili ilave klinik veriler toplayın.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Geçerli standartlar, yayınlanmış literatür, konferans özetleri, kılavuz belgeleri ve önerileri; cihazın kullanıldığı tıbbi durumla ilgili bilgileri ve aynı hedef tedavi edilen popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri inceleyerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	SAP-HD	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayınlanmış literatürden cihazla ilgili klinik verileri inceleyerek cihazların kullanımına dair riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	Q2 2026
Küresel Deney Veritabanı Araması	6,5 F Tesio® kateterleri içeren, devam eden deneyleri belirleyin.	Yok	Q2 2026

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası saptanmamıştır.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Hemodiyaliz Alternatifleri:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı vasküler erişim çözümleri Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı 	<ul style="list-style-type: none"> Olgunlaşmak için zaman gerektirir Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoz Tromboz Anevrizma Pulmoner hipertansiyon Steal Sendromu Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlı Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı bir çözüm değildir Kateter işlevinin bozulması düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
		<ul style="list-style-type: none"> Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez 	<ul style="list-style-type: none"> Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir, bu da zaman alır Belirli gruplar için daha riskli (yaşlı, diyabetik vs.) Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Miyokardiyal enfarktüs Felç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalizden daha az maruz kalınan semptom yükü Hayat kalitesi memnuniyetini korur 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirebilir Tedavi etmez ama advers olayları minimize eder 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir

Pediyatrik için Alternatifler:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Tercih edilen pediyatrik vasküler erişim yolu Daha iyi çözünen klirens Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı Daha düşük enfeksiyon ve tromboz riski 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük vaskülatürlü çocuklarda fistül/greft oluşturmada teknik zorluk Bazı hasta boyutları için uygun değil 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damar nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı böbrek yetmezliği başlangıcı ve transplantasyona kadar geçen kısa süre için harika bir alternatif İğne kanülasyonunun olmadığı durumlarda kullanılabilir Yüksek debili kalp yetersizliği riskinin azalması 	<ul style="list-style-type: none"> Yüksek enfeksiyon oranları Yüksek başarısızlık/replasma oranı Potansiyel olarak zayıf klirens yol açan değişken kan akış hızları 	<ul style="list-style-type: none"> Önemli oranda morbidite ve mortalitenin olduğu potansiyel komplikasyonlar Olası Aritmi Santral venöz sistemde kalıcı hasar (stenoz/tromboz) oluşabilir
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> Neredeyse evrensel uygulanabilirliği ve diğer yöntemlere göre yaşam tarzına mükemmel uyum göstermesi nedeniyle çocuklar için en uygun seçenektir 	<ul style="list-style-type: none"> Uzun süreli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli gerçekleşen ultrafiltrasyon başarısızlığı ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Kateter çıkış bölgesi ve tünel enfeksiyonu Peritonit
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Artan lineer büyüme ve sosyal ve entelektüel gelişimde gözle görülür ilerleme potansiyeli Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır. 	<ul style="list-style-type: none"> Pediyatrik transplant alıcıları için yaşam boyu kanser riskinde artış Boyut – yeni doğanlar ve bebekler, transplant için yeterli büyüklükte olmayabilir. Hastaların genellikle 8-10 kg civarında olması gerekir. 	<ul style="list-style-type: none"> Enfeksiyonlar, transplant sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelerle göre, evde diyaliz önerilmişse, evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçları elde etmek için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçecektir. Eğitim programının amaçları, (1) hastanın evde güvenle diyaliz yapabileceğinden emin olmak için gerektiği kadar bilgi sağlamak; (2) hastayı izlemek ve laboratuvara göndermek için numune almak ve uygun beslenme ve diyetle devam etmek gibi kronik böbrek yetmezliğine ait diğer unsurları kontrol altında tutmak; ve (3) hastaya ve bakıcısına/bakıcılarına evde HD ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak Eğitim sırasında, hasta ayrıca su arıtma sisteminin çalışma biçimi ve bakımı hakkında teknik eğitim alacaktır.

Eğitim sırasında, ideal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. İdeal olan eğitim programı, haftalık olarak odaklanılması gereken alanlar ve eğitimin amaçları şeklinde hazırlanmaktadır. Ancak pratikte, eğitim, belirlenen öğrenme engelleri ve bozulma risklerini konu alarak kişiye özel hale getirilir.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) referans

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları — Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesi	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
		geliştirme, validasyon ve rutin kontrolü gereklilikleri	
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar — Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme	Tam
EN 556-1	2001	Tıbbi cihaz sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları — Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
80369-7	2021	Sağlık uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük borulu konektörler Bölüm 7: İntravasküler veya hipodermik uygulamalar için konektörler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Şartlandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM D4169-16	2016	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Tanım	Uyum Seviyesi
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
ISO/TR 20416	2020	Tıbbi Cihazlar — Üreticiler için pazarlama sonrası anket	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2022-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulama	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler—Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam
ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünleri sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler - Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-010 Rev. 6

Tarih: 05 Eylül 2025

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanması için Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	6,5 F Tesio® Kateteri
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908281ND
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	1997

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateteri setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, prosedür tepsileri olarak dağıtılır. Prosedür tepsisi, aksesuarların olduğu bir konfigürasyondur.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
6,5 F Tesio	1398 / 1399

Prosedür Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Tanım
PBFP	1398 / 1399	6,5 F Tesio® Kateter Seti (Arteriyel Kaf - Uçtan 12 cm) (Venöz Kaf - Uçtan 15 cm)

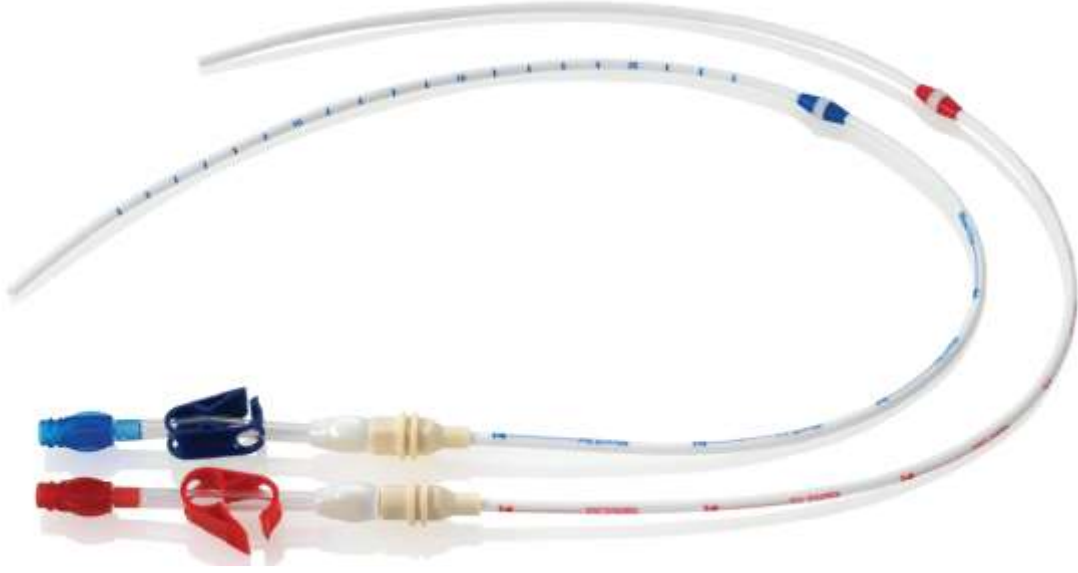
Prosedür Tepsileri Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
6,5 F Tesio® Seti

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	6,5 F Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan pediatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, eğitim almış sağlık çalışanlarının düzenli incelemesi ve değerlendirmesiyle kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu kateter, yalnızca tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	6,5 F Tesio® Kateteri, hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde kısa veya uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.
Hedef hasta grubu/grupları	6,5 F Tesio® Kateterleri, işlevsel kalıcı vasküler erişimi olmayan veya konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun hemodiyaliz için santral venöz vasküler erişimin kullanılmasını gerekli gördüğü kalıcı vasküler erişim adayı olmayan pediatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none">Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine bilinen veya şüphelenilen alerjiler.Bu cihaz, ciddi, kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni sergileyen hastalarda kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: 6,5 F Tesio Kateteri

Cihazın tanımı	6,5 F Tesio® Kateteri, uzun süreli bir kateterdir. Kateter, tek boruludur. İki kateter, hedef damara takılır. Kateterler, kanı iki ayrı hattan çıkarıp geri gönderirler. Dolum hacimleri, lümeninde basılı halde bulunur.														
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki yüzde, kateter ağırlığını baz alır. Kateter, 9,47 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Malzeme</th><th>Ağırlık %'si (a/a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polivinil klorür</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</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>Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi kobalt içerebilir.</p>	Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)	Polivinil klorür	32,45	Asetal kopolimer	40,63	Poliüretan	20,84	Baryum sülfat	3,18	Polietilen tereftalat	1,60	Silikon	1,30
Malzeme	Ağırlık %'si (a/a)														
Polivinil klorür	32,45														
Asetal kopolimer	40,63														
Poliüretan	20,84														
Baryum sülfat	3,18														
Polietilen tereftalat	1,60														
Silikon	1,30														
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok														
Cihaz amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim borularıdır. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir boru bulunur. Kateterde iki ayrı boru bulunur. Borular, büyük vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir borusundan geri çekilir. Kan, ayrı bir boru setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemden geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci boru sayesinde hastaya geri verilir. Bu														

	cihaz, diyalizin hemen başlaması gerektiğinde kullanılır. Hastalarda işlev gören bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı vakalarda uzun süreli erişim olabilir. Örneğin, AV fistül veya grefti destekleyen sorunlar olduğunda.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerleticisi	Kılavuz tel girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateterin tedaviler arasında temiz kalmasını sağlar.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, gerekirse doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2020 tarihinden itibaren 612 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyalize erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>6,5 F Tesio® kateteri, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedür Gecikmeleri • Tromboz • Enfeksiyonlar • Perforasyonlar • Emboli • Kardiyak Olay • Memnuniyetsizlik

	<p>Bu riskler, diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.</p> <table border="1" data-bbox="557 394 1378 1087"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi</th> <th colspan="2">Kalıntı Riski Kantifikasyonu</th> </tr> <tr> <th>PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)</th> <th>Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları</th> </tr> <tr> <th>Satılan Üniteler: 687</th> <th>Çalışılan Üniteler: 0</th> </tr> <tr> <th>Olay Başına / # Vaka</th> <th>Olay Başına / # Vaka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerjik Reaksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kanama</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kardiyak Olay</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Enfeksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Perforasyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Stenoz</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Doku Yaralanması</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Tromboz</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> </tbody> </table>	Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu		PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)	Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları	Satılan Üniteler: 687	Çalışılan Üniteler: 0	Olay Başına / # Vaka	Olay Başına / # Vaka	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	Kalıntı Riski Kantifikasyonu																																				
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)		Pazarlama Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları																																		
	Satılan Üniteler: 687		Çalışılan Üniteler: 0																																		
	Olay Başına / # Vaka	Olay Başına / # Vaka																																			
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Katetere bakteri girmesi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın. Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sargı malzemesi, her diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir. Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin. Kateterin ucunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir. 																																				
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	01 Nisan 2024 ile 31 Mart 2025 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.																																				

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip

Cihazın klinik geçmişi
6,5 F Tesio®, daha önce 7 F Tesio® kateteri olarak piyasaya sürülmüştür. 6,5 F Tesio® kateteri, 1997'den beri mevcuttur. CE İşaretini 1997 yılında almıştır. US FDA izni, Kasım 1999'da verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 4 makale bulunmuştur. Bu makalelerde yaklaşık 37 vaka bulunmaktadır. Klinik literatürden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. 6,5 F Tesio® kateteriyle ilgili veriler, değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmıştır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz yapılmasına izin vermesidir.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı ve Medcomp tarafından öne sürüldüğü gibi performans göstermektedir. Cihaz, pediatrik hastalarda hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: <ul style="list-style-type: none">• Pazarlama Sonrası Veri• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri• Risk Yönetimi Belgesi Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 01 Ocak 2020'dan 31 Mart 2025'e kadar satılan 612 üniteye yönelik 0 şikayet olmuştur. Şikayet oranı, %0,000'dır.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Hemodiyaliz Alternatifleri:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">• Kalıcı çözümler.• Kateterden daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">• Zaman gerektirir.• Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoz• Tromboz• Anevrizma• Pulmoner hipertansiyon• Steal Sendromu• Septisemi

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı erişim için kullanışlı. Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı değildir. Kateter işlev bozukluğu olabilir. Fayda herkes için aynı olmayabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar <ul style="list-style-type: none"> Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. Hastaneye yatmaya gerek yoktur. 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Daha yüksek yaşam kalitesi. Daha düşük ölüm riski. Daha az diyet kısıtlamaları. 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gereklidir. Bazı gruplar için daha risklidir. Hastanın, hayatı boyunca ilaç kullanması gerekir. İlacın yan etkileri vardır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi <ul style="list-style-type: none"> Ölüm Miyokardiyal enfarktüs <ul style="list-style-type: none"> Felç
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Maruz kalınan daha az semptom yükü. Hayat kalitesi memnuniyetini korur. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirebilir. Tedavi etmek için tasarlanmamıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, aslında CKD ile ilişkili riskleri minimize etmeyebilir.

Pediyatrik için Alternatifler:

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Tercih edilen pediyatrik vasküler erişim. Daha iyi çözünen klirens. Kateterden daha düşük komplikasyon oranı. 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damarları olan çocuklarda teknik zorluk. Bazı hasta boyutları için uygun değil. 	<ul style="list-style-type: none"> Küçük damarlar nedeniyle yüksek vazospazm eğilimi. Primer başarısızlık ve erken erişim trombozu.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> Daha düşük enfeksiyon ve tromboz riski. 		
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı böbrek yetmezliği başlangıcı harika bir alternatif. İğne batırmalarının olmadığı durumlarda kullanılabilir. Kalp yetmezliği riskinin azalması. 	<ul style="list-style-type: none"> Yüksek enfeksiyon oranları. Yüksek başarısızlık/repl asman oranı. Potansiyel olarak kötü tedavi. 	<ul style="list-style-type: none"> Önemli oranda morbidite ve mortalitenin olduğu potansiyel komplikasyonlar. Olası Aritmi Santral venöz sisteme kalıcı hasar.
Peritoneal Diyaliz	<ul style="list-style-type: none"> Çocuklar için en uygun seçenek. 	<ul style="list-style-type: none"> Uzun süreli başarı, enfeksiyöz komplikasyonlar ve kademeli gerçekleşen ultrafiltrasyon başarısızlığı ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Kateter çıkış bölgesi ve tünel enfeksiyonu Peritonit
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Artan lineer büyüme ve sosyal ve entellektüel gelişimde gözle görülür ilerleme potansiyeli. Çocuklarda greft sağkalımı yaklaşık 12-15 yıldır. 	<ul style="list-style-type: none"> Yaşam boyu kanser riskinde artış. Yeni doğanlar ve bebekler, transplant için yeterli büyüklükte olmayabilir. Hastaların genellikle 8-10 kg civarında olması gerekir. 	<ul style="list-style-type: none"> Enfeksiyonlar, transplant sonrası lenfoproliferatif bozukluklar ve malignite Greft reddini teşhis etmek zor olabilir.

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar, kateterin dış bağlantılarını değiştirebilirler.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği'nin hazırladığı yönergelere bakın. Evde diyaliz önerilirse size eğitim verilecektir. Eğitim programının amaçları:

- 1) Diyaliz tedavisini evde güvenli uygulamak için size bilgi vermek.
- 2) Hastalığınızı izleyip yönetmenizi sağlamak.
- 3) Evde hemodiyaliz korkuları ve kısıtlamalarıyla başa çıkmanıza yardım etmek.

İdeal hemşire eğitmen/hasta oranı, tipik olarak 1:1'dir. Bir eğitim programı hazırlanacaktır. Eğitim ihtiyaçlarınıza göre kişiselleştirilecektir.

Kısaltmaların	Tanımı
AV	Arteriovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Yetmezliği
cm	santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
USA	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):