

# OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-009

Tesio®-katetersæt

## VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-009

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	05OCT2021	26536	RS	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
2	11JUL2022	27030	RS	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-009_C. Desuden blev følgende elementer tilføjet hele vejen igennem: Grundlæggende UDI-D, bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantificering af restrisici, fordele og risici forbundet med alternative behandlinger, nødvendig undervisning til hjemmehæmodialyse og tabel med akronymer.	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Tilføjede yderligere information til Revision 2 række. Det samlede antal tilfælde, som blev identificeret og brugt til evalueringen af klinisk ydeevne, vist i Afsnit 5, er blevet opdateret fra 2.939 til 3.080 som følge af rettelser af det antal tilfælde, der er taget fra flere artikler, og fjernelsen af Wivell et al., 2001. Efter disse rettelser repræsenterer 3.003 tilfælde fra 29 litteraturartikler det kliniske evidens, der er taget fra publiceret litteratur.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	07JUL2023	28266	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-009, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29458</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-009, revision E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0169</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-009, revision F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

---

**BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE**

---

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedsprofessionelle. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

**1. Enhedsidentifikation og generel information**

Enhedsvaremærke(r)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908278NQ
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Januar 1996
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med langtidshæmodialysekatetre. Enhedens delnumre er arrangeret i variantkategorier. Disse enheder distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende enheder (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med enheden").

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer	Forklaring af flere delnumre
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er med eller uden formonteret stilet, eller hvis kun et enkelt kateter er inkluderet)
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er med eller uden formonteret stilet, eller hvis kun et enkelt kateter er inkluderet)
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 27 cm fra	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er med

Variantbeskrivelse	Delnummer	Forklaring af flere delnumre
spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)	10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	eller uden formonteret stilet, eller hvis kun et enkelt kateter er inkluderet)
10F x 70 cm Tesio (arteriemanchet – 46 cm fra spidsen) (venemanchet – 50 cm fra spidsen)	1566S 1567S	Ikke relevant

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer (- numre)	Beskrivelse
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 46 cm fra spidsen) (venemanchet – 50 cm fra spidsen)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline-katetersæt (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II-katetersæt (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
Dobbelt Tesio®-katetersæt	(2) kateter (2) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (4) tunneleringsinstrument (1) 2,1 mm indvendig diameter x 15 cm (6F) dilatator (2) 3,4 mm indvendig diameter x 17 cm (10F) aftagelig introducer med ventil (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (2) klemmer (2) Kateterstik (2) endehætter (1) kateterfastgørelsesenhed (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Dobbelt Tesio®-katetersæt med stilet	(2) kateter (2) stilet: (Kits på 52 cm) 1,9 mm udvendig diameter 1,1 mm indvendig diameter x 541 mm (,042 x ,075 x 21,28) stilet (Kits på 70 cm) 1,9 mm udvendig diameter 1,1 mm indvendig diameter x 741 mm (,042 x ,075 x 29,16) stilet (2) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (4) tunneleringsinstrument (1) 2,1 mm indvendig diameter x 15 cm (6F) dilatator (2) Forgængelig indføringsenhed med ventil: (Kits på 52 cm) 3,4 mm indvendig diameter x 17 cm (10F) aftagelig introducer med ventil (Kits på 70 cm) 3,7 mm indvendig diameter x 18 cm (11F) aftagelig introducer (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (2) klemmer (2) Kateterstik (2) endehætter (1) kateterfastgørelsesenhed (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Enkelt Tesio®-katetersæt	(1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (2) tunneleringsinstrument (2) 3,7 mm indvendig diameter x 18 cm (11F) aftagelig introducer (1) sæt til veneudvidelse (1) klemmer

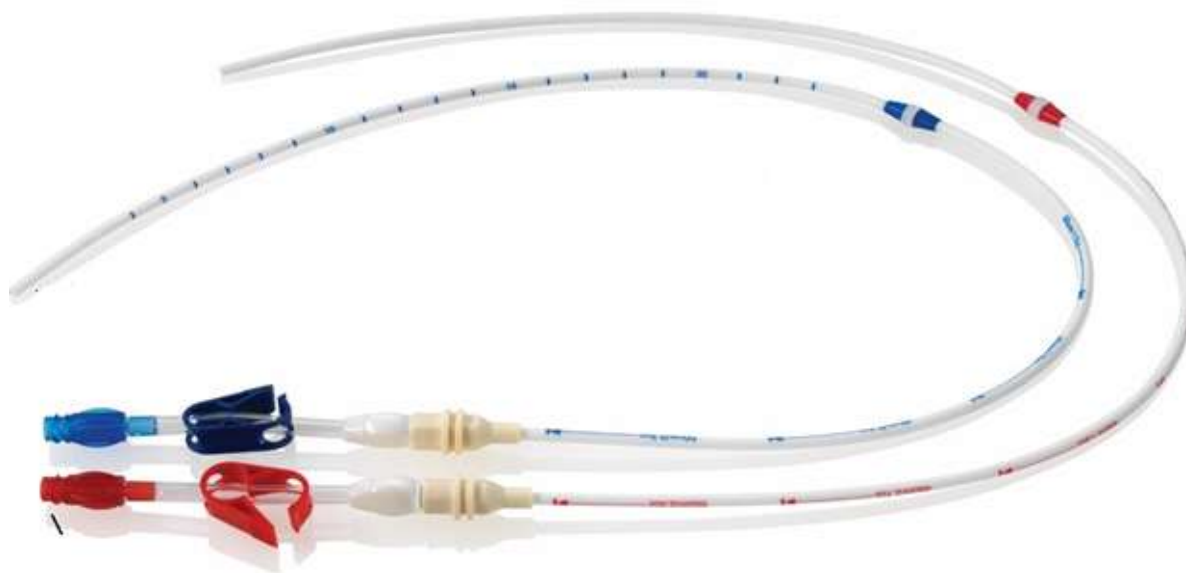
Konfigurationstype	Kitkomponenter
	(1) Kateterstik (1) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Duo-Jet® II-katetersæt	(2) kateter (2) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (4) tunneleringsinstrument (1) 2,1 mm indvendig diameter x 15 cm (6F) dilatator (2) 3,7 mm indvendig diameter x 18 cm (11F) aftagelig introducer (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (2) klemmer (2) Kateterstik (2) endehætter (1) kateterfastgørelsesenhed (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Chronic Twinline-katetersæt	(2) kateter (2) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (4) tunneleringsinstrument (1) 2,1 mm indvendig diameter x 15 cm (6F) dilatator (2) 3,7 mm indvendig diameter x 18 cm (11F) aftagelig introducer (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (2) klemmer (2) Kateterstik (2) endehætter (1) kateterfastgørelsesenhed (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

## 2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Tesio®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Tesio®-katetre er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Målpopulation(er)	Tesio®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er

	kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter.</li> <li>• Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.</li> </ul>

### 3. Beskrivelse af enheden



**Figur 1: Tesio®-katetre**

Beskrivelse af enheden	Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-kateteret er et langtidskateter med enkelt lumen. To katetre anlægges i målvenen, som bruges til at flytte og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Primingvolumener er trykt på lumenen. En polyestermandet er placeret på kateterets lumen til vævsindvækst for at fæstne kateteret. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret er blevet testet ved flowhastigheder på op til 500 mL/min. Kateteret fås i forskellige størrelser og med forskellige mandetplaceringer for at imødekomme lægens præference og kliniske behov.				
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af katetrene på 52 cm (18,02 g) og katetre på 70 cm (21,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materialer</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> </tbody> </table>	Materialer	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	49,52 - 52,01
Materialer	Vægtprocent (w/w)				
Polyurethan	49,52 - 52,01				

	Acetal copolymer	22,35 - 24,37
	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55
	Nylon	4,35 - 4,74
	Bariumsulfat	8,19 - 8,64
	Rustfrit stål	1,97 - 2,14
	Polyetylentereftalat	1,11 - 1,59
	Silikone	0,35 - 0,38
	<p><b>Bemærk:</b> I henhold til brugsanvisningen er enheden kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.</p> <p><b>Bemærk:</b> Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant	
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Dette kateter har to separate slanger. Slangerne løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets slanger. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden slange. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p>	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel enhed
	Ikke relevant	Ikke relevant
Tilbehør beregnet til brug sammen med Tesio®-katetre	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomen.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælpemiddel til indføring af guidewire i målvenen.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse
	Introducerkanyle	Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.
	Kateter fastgørelsesenhed	Stabiliseringsenhed til kompatible katetre med vinger
	Kateterstik	Til at tilstoppe kateterlumen og forhindre blodtab efter anlæggelse, og inden adapteren fastgøres

	Kanalanordning	Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan tunnel
	Aftagelig introducer	Introducere er beregnet til at opnå central veneadgang for at muliggøre kateterindføring i det centrale venesystem.
	Dilatator	Designet til perkutan adgang i et kar for at udvide karrets åbning til anlæggelse af et kateter i en vene.
	Endehætte	Til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.

#### 4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	Alle kirurgiske indgreb indebærer risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.	
	<b>Restskadetype</b>	<b>Mulige bivirkninger associeret med skade</b>
	Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Retroperitoneal blødning
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade
	Emboli	Luftemboli
	infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis Tunnelinfektion
	Perforation	Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
Trombose	Central venetrombose Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose	

	Diverse komplikationer	Skade på plexus brachialis Kramper Dødsfald Lårbensnerveskade Hæmodynamisk instabilitet Hæmothorax Pleuraskade Hævelse Laceration af ductus thoracicus Venestenose	
Advarsler og forholdsregler	<p>Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. I henhold til produktbrugsanvisninger (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI og IFU 40774-1NBSI) har Tesio®-katetre følgende advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose.</li> <li>• Guidewiren eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand.</li> <li>• Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække guidewiren fra en komponent. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal guidewiren og alt associeret tilbehør fjernes sammen.</li> <li>• Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode.</li> <li>• Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid</li> <li>• Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere enheden tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, enhedstræthed eller endotoksinreaktion.</li> </ul>		

Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici	
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: <b>109.046</b>	undersøgte enheder: <b>118</b>
	% af enheder	% af enheder
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	2,54%
Blødning	0,015%	3,39%
Hjertehændelse	0,004%	0,84%
Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
infektion	0,002%	3,39%
Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trombose	Ikke rapporteret	0,84%

- Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret.
- Skarpe instrumenter må ikke bruges i nærheden af forlængerslangen eller kateterlumenen.
- Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger.

Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Tesio®-kateteret er som følger:

- Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling.
- Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker.
- Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer med dette kateter.
- I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret.
- Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå.
- Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorerens levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter.
- Kateteret bliver beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette kit.
- Undgå afklemning tæt på kateterets luer lock og ansats. Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger.

Yderligere advarsler og forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Tesio®-kateteret er som følger:

- Lægens dømmekraft tilrådes på det kraftigste, når dette kateter anlægges på patienter, som ikke er i stand til at tage et dybt åndedrag eller holde vejret.
- Patienter, der behøver en ventilator, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Forlænget brug af vena subclavia kan associeres med subclaviastenose.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for tegn på arytmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en hjerterytmioptager under denne procedure. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.
- UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet.

- Når introducerkanylen anvendes, må guidewiren ikke trækkes tilbage mod kanylefasen for at undgå eventuel løsrivelse af guidewiren.
- Den aftagelige introducer med ventil er ikke designet til brug i arteriesystemet eller som en hæmostatisk enhed.
- UNDLAD at bøje sheathet/dilatatorens under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i introduceren tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre introduceren frem mod venen skal du tage fat i introduceren igen et par centimeter over det originale grebssted og skubbe ned på introduceren. Gentag proceduren, til introduceren er indført til den relevante dybde baseret på patientanatomi og lægens skøn.
- Efterlad aldrig sheathet i et kateter à demeure. Det vil forårsage skade på venen.
- UNDLAD at bøje sheathet/dilatatorens under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i sheathet/dilatatorens tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre sheathet/dilatatorens frem mod venen skal du tage fat i sheathet/dilatatorens igen et par centimeter (ca. 5 cm) over det originale grebssted og skubbe ned på sheathet/dilatatorens. Gentag proceduren, til sheathet/dilatatorens er helt indført.
- Undlad at trække den del af sheathet, der forbliver i karret, fra hinanden. For at undgå karskader skal sheathet trækkes tilbage så langt som muligt, og sheathet skal rives over, bare et par centimeter af gangen. Fortsæt på denne måde, til sheathet er helt fjernet fra karret, og riv derefter sheathet fra hinanden, og bortskaf det.
- Utilstrækkelig vævsudvidelse kan medføre sammenpresning af kateterlumenen mod guidewiren, hvilket kan gøre indføring og fjernelse af guidewiren fra kateteret vanskelig. Dette kan medføre, at guidewiren bliver bøjet
- For at undgå mulig perforation af karvæggen må kardilatator(er) ikke efterlades på plads i et kateter à demeure.
- Guidewiren må ikke fremføres med kateteret ind i venen. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.
- **KATETERETS LUMENDEL MÅ IKKE AFKLEMMES. AFKLEM KUN DE KLARE FORLÆNGERE. UNDLAD AT BRUGE TÆNGER MED TAKKEDE TÆNDER. BRUG KUN DEN ELLER DE MEDFØLGENDE LINJEKLEMMER.**
- Manglende bekræftelse af kateterets placering kan medføre alvorligt traume eller fatale komplikationer.
- Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line klemmer.
- Overdrevet blodtab kan føre til patientchok.
- Forlænger-klemmer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling.
- Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller

	<p>kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge sig med følgende procedurer.</li> <li>• På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter.</li> <li>• UNDLAD at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.</li> </ul>
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I en periode fra 01. januar 2020 til 31. marts 2025 var der 141 klager for 44.856 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,31 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

## 5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden			
<p>Tabellen nedenfor viser antallet af tilfælde for enhedsindføring, som identificeres og anvendes til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde</p>			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
3.020	118	3.138	3
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyreerstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-kateteret havde 210 katetre en brugsvarighed på 87,2 dage [95 % CI: 71,7-102,7 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato. Baseret på denne information har Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.</p>			
Oversigt over kliniske data forbundet med den tilsvarende enhed (hvis relevant)			
<p>Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsenheden. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport vil vise, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af enhedsvarianter i enhedssortimentet.</p>			

Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianter i forsøgssenhedssortimentet, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.

#### Oversigt over kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)

Der blev ikke anvendt nogen kliniske enheder inden markedsføring til enhedens kliniske evaluering.

#### Oversigt over kliniske data fra andre kilder:

#### Kilde: Oversigt over publiceret litteratur

Søgninger efter litteratur med klinisk evidens har fundet toogtredive publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 3.020 specifikke tilfælde med sortimentet af Tesio®-enheder. Artiklerne omfatter seks randomiserede kontrollerede forsøg (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), 11 prospektive undersøgelser (Millner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti, et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010, Eloot et al., 2023 og Tapolyai et al., 2025), tretten retrospektive undersøgelser (Prabhu et al., 1997, Di Iorio et al., 2001, Sheth et al., 2001, Bosch et al., 2004, Duncan et al., 2004, Pecorari et al., 2004, Wang et al., 2004, Alvarez et al., 2005, Ibrik et al., 2006, Royo et al., 2008, Jean et al., 2009, Premuzic et al., 2016, Power et al., 2010) og to casestudier (Sosa et al., 2021 og Ratnayake et al., 2024).

#### Bibliografi:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.

- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- 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.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.

Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.

Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

**Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen**

Dataindsamlingsundersøgelsen vedrørende langtidshæmodialysekatetre var beregnet til at indsamle slutinformation om sikkerhed og ydeevne fra centre, der køber Medcomp langtidshæmodialysekatetre til brug i klinisk evaluering under EU MDR. Der blev anmodet om, at svar blev udfyldt af læger eller andre centermedarbejdere under opsyn af og med anvisning fra en læge. Undersøgelserne blev distribueret globalt til eksisterende Medcomp-kunder. Svar blev indsamlet fra enogtyve centre, der strakte sig over ni lande (Colombia, El Salvador, Grækenland, Holland, Italien, Kroatien, Panama, Uruguay og USA) på tværs af Nordamerika, Syd-/Latinamerika og Europa.

Der blev som minimum indsamlet delvise data om 78 tilfælde med Tesio®-kateterproduktfamilien med i alt 1.292 kateterdage. Af disse 78 tilfælde blev 77 beskrevet som 10F og 52 cm lange. Et tilfælde blev beskrevet som 12F og 20 cm langt. Der blev indsamlet information om anlæggesucces (96,2 %, n=78) og holdetid (gennemsnit på 215,3 dage, 95 % CI: 0 - 492,1, n=6). Der var én rapport om kateterrelateret blodstrømsinfektion (0,77 pr. 1.000 kateterdage), én rapport om kateterassocieret venetrombose (0,77 pr. 1.000 kateterdage) og ingen rapporter om infektion på udgangsstedet eller tunnelinfektion. Alle resultatmålinger blev konkluderet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur undtagen for Holdetid og hyppigheden af kateterassocieret venetrombose. Dette skyldes sandsynligvis prøvestørrelse, da både prøvens gennemsnitsholdetid og prøvehyppigheden af kateterassocieret venetrombose var inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur.

**Kilde: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

28 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp langtidshæmodialysekatetre, hvor 3 af disse respondenter brugte Tesio-enheden. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimeter inden for langtidshæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp langtidshæmodialysekatetre (n=28):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,7/5
- Holdetid (n=26) – 167 dage (**95 % CI: 130 - 203**)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Tesio® -katetre (n=3):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,3/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,3/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 3,6/5
- Holdetid (n=3) – 80,8 dage (95 % CI: 0 – 299,6)

**Kilde: PMCF\_LTHD\_242**

Truveta-dataanalysen for langtidshæmodialyse (LTHD) vurderede oplysninger om sikkerhed og resultater for Medcomp® og konkurrerende udstyr i Truveta Studio. Truveta-data kommer fra et voksende kollektiv af mere end 30 sundhedssystemer, der leverer 17 % af den daglige kliniske pleje i alle 50 amerikanske stater fra 800 hospitaler og 20.000 klinikker, der repræsenterer hele USA's mangfoldighed. Populationen, der blev brugt til dataanalyse, blev udledt ved hjælp af Truveta Studios proprietære kodesprog (Prose) og UDI-koder (Unique Device Identifier), der repræsenterer alle salgbare Medcomp® LTHD-enheder og LTHD-enheder, der distribueres og/eller fremstilles af andre virksomheder.

Der blev indsamlet 41 Tesio® -æsker med flere forskellige varianter. Alle sagerne blev beskrevet som 10F og lige sager, konfigurationer (lige) og længder (36 cm og 52 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 36 cm og 52 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Tesio®-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 1,63 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,6 – 3,54)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 1)
- Infektion på udgangsstedet - 0,27 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,01 – 1,51)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 1)
- Dvæletid - 63,44 dage (95 % CI: 32,53 - 94,35)

Den logistiske regressionsmodel for katetermærker viste ikke, at nogen af Medcomp®-katetermærkerne var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Den brandagnostiske logistiske regression fandt, at den pædiatrisk aldersgruppe (0-19 år), indsættelsessted for lårbensvenen, katetre, der var det fjerde eller senere i rækkefølge for en given patient, split-tip-design og præ-kurvede konfigurationer var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Split Cath® III var forbundet med et statistisk signifikant fald i CRBSI-incidensen i brandmodellen (OR: 0,46 95 %CI: 0,33 - 0,63) og både kortere kateterlængde (<= 24 cm) og mindre franske størrelse (<14,5F) i den brand-agnostiske model.

**Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne**

Efter evaluering af data på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsenheden, som muliggør hæmodialyse hos patienter, hvor andre behandlinger eller konservativ pleje ikke er indiceret eller ønskværdigt som fastslået af lægen, opvejer de samlede og individuelle risici, når enheden anvendes som tiltænkt af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-katetrenes sikkerhed, virkekræft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsenhed)	PMCF-data (Forsøgsenhed)
<b>Ydeevne</b>				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	87,2 - 502,8 dage ( <b>Oversigt</b> )	215,3 dage ( <b>Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen</b> )

			over publiceret litteratur)	80,8 dage (PMCF_Medcomp_211)  Svar på Likert-skalaen 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**  63,44 dage (PMCF_LTHD_242)
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	87,8 % - 100 % anlægninger uden komplikation (Oversigt over publiceret litteratur)	96,2 % anlægninger uden komplikation (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)  Svar på Likert-skalaen 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Sikkerhed</b>				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0,23 - 3,4 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	0,77 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)  Svar på Likert-skalaen 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**  1,63 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppeghed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	0,22* - 0,48* (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)  Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**  0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppeghed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	0,28 - 2,01 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)  Svar på Likert-skalaen 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**  0,27 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0,35* - 1,36* (Oversigt over publiceret litteratur)	0,77 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)  Svar på Likert-skalaen 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**  0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)

\*Hændeshyppighed er et estimat baseret på tilgængelig information i artiklen.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 spurgte respondenter, om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter tilfældemateriale på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data om enheden ved at få svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med enheden.	PMCF_LTTHD_241	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificer risici og tendenser for anvendelse af lignende enheder ved at evaluere gældende standarder, publiceret litteratur, konferenceabstrakter, vejledningsdokumenter og anbefalinger; information vedrørende den lidelse, der bliver behandlet med enheden, og medicinske alternativer, som er tilgængelige for den samme målbehandlede population.	SAP-HD	2. kvartal 2026
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificer risici og tendenser under brug af enheden ved at evaluere alle kliniske data, der er relevante for enheden, fra publiceret litteratur.	LRP-HD	2. kvartal 2026
Global forsøgsdatabasesøgning	Identificer igangværende kliniske forsøg med Tesio®-katetre.	Ikke relevant	2. kvartal 2026

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af enheden fra PMCF-aktiviteter.

## 6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanent løsning til vaskulær adgang <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse via kateter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behøver tid til at modne <ul style="list-style-type: none"> <li>Patienter skal sommetider selv indsætte kanylen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenose</li> <li>Trombose</li> <li>Aneurisme</li> <li>Pulmonal hypertension</li> <li>Stjælesyndrom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyttig til hurtig vaskulær adgang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke en permanent løsning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blødning efter proceduren</li> <li>infektion</li> </ul>

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> <li>uden en AV-fistel på plads</li> <li>Kan bruges som en forbindende dialysemetode mellem andre behandlinger.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterfunktionsfejl kan forstyrre regelmæssig behandling</li> <li>Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombose <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulære hændelser</li> <li>Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse <ul style="list-style-type: none"> <li>Kræver ikke hospitalsindlæggelse, kan foretages på ethvert rent sted</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fjernelse af urenheder begrænses af dialysatgennemstrømningen og peritonealområdet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Sepsis</li> <li>Væskeoverbelastning</li> </ul>
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bedre livskvalitet sammenlignet med HD <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavere dødelighedsrisiko sammenlignet med HD</li> <li>Færre kostrestriktioner sammenlignet med HD</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behøver en donor, hvilket kan tage tid</li> <li>Mere risikabelt for visse grupper (ældre, diabetikere osv.)</li> <li>Patienten skal tage afstødningsmedicin resten af livet</li> <li>Afstødningsmedicin har bivirkninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombose</li> <li>Hæmorrhagi</li> <li>Ureterobstruktion</li> <li>Infektion</li> <li>Organafstødning</li> <li>Dødsfald</li> <li>Myokardieinfarkt</li> <li>Slagtilfælde</li> </ul>
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mindre pålagt symptombyrde end dialyse</li> <li>Bevarer livstilfredshed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kan forværre den kliniske tilstand</li> <li>Ikke designet til at behandle, men til at minimere bivirkninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.</li> </ul>

## 7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedsprofessionel under anvisning af en læge. Under visse omstændigheder kan patienter, som kan være egnede til hjemmehæmodialyse, manipulere kateterets udvendige forbindelser.

Hvis hjemmedialyse anbefales, vil hver patient gennemgå et grundigt undervisningsforløb i henhold til retningslinjer fremsat af International Society of Hemodialysis for at opnå optimale resultater fra hjemmedialysebehandlinger. Formålene med undervisningen er (1) at komme med den passende mængde information for at sikre, at patienten vil være i stand til at udføre dialyse på sikker vis derhjemme; (2) at gøre patienten i stand til at monitorere og administrere andre elementer ved dennes kroniske nyresygdom, som f.eks. at tage prøver til laboratoriearbejde og bibeholde passende næring og kost og (3) at hjælpe patienten og dennes plejepartner(e) med at klare barrierer og frygt associeret med hjemmehæmodialyse. Under undervisningen vil

patienten også modtage teknisk uddannelse i betjening og vedligeholdelse af vandbehandlingssystemet.

Under undervisningen er det ideelle instruktør-til-patient-forhold som regel 1:1. Der oprettes en idealiseret undervisningsplan, med ugentlige fokusområder og undervisningsformål. I praksis er undervisning imidlertid personligt tilpasset for at tackle alle identificerede læringsbarrierer eller risici for fiasko.

## 8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14971	2019	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og tests i en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
BS EN 17141	2020	Renrum og forbundne kontrollerede miljøer. Biokontamineringskontrol	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
BS ISO 11737-3	2023	Sterilisering af sundhedsprodukter. Mikrobiologisk metoder – bakteriel endotoxin-testning	Fuld
ANSI/AAMI ST72	2019	Testmetoder til bakterielle endotoxiner, rutineovervågning og alternativer til batch-testning	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Information leveret af producenten	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, som skal udleveres – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ASTM D4332-22	2022	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
ASTM D4169-23e1	2023	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatatorer og guidewirer til engangsbrug	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2022-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2022-21	2022	Vejledning i opdateringsrapporten om periodisk sikkerhed (PSUR) ifølge forordning EU 2017/745 (MDR)	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

---

## PATIENTER

---

### OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-009 Rev. 6

Dato: 05. september 2025

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedsprofessionelle, er at finde i den første del af dette dokument.

---

### VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt din sundhedsprofessionelle, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af enheden i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af enheden.

---

#### 1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908278NQ
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Januar 1996

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med langtidshæmodialysekatetre. Enhedens delnumre er arrangeret i variantkategorier. Disse enheder bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen)	10196-818-600-1
(venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)	10196-821-100-1

Variantbeskrivelse	Delnummer
	10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (arteriemanchet – 46 cm fra spidsen) (venemanchet – 50 cm fra spidsen)	1566S 1567S

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer (-numre)	Beskrivelse
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkelt Tesio®-katetersæt (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio®-katetersæt med stilet (arteriemanchet – 46 cm fra spidsen) (venemanchet – 50 cm fra spidsen)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline-katetersæt (arteriemanchet – 18,2 cm fra spidsen) (venemanchet – 21,2 cm fra spidsen)

NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II-katetersæt (arteriemanchet – 27 cm fra spidsen) (venemanchet – 30 cm fra spidsen)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II-katetersæt (arteriemanchet – 22 cm fra spidsen) (venemanchet – 25 cm fra spidsen)

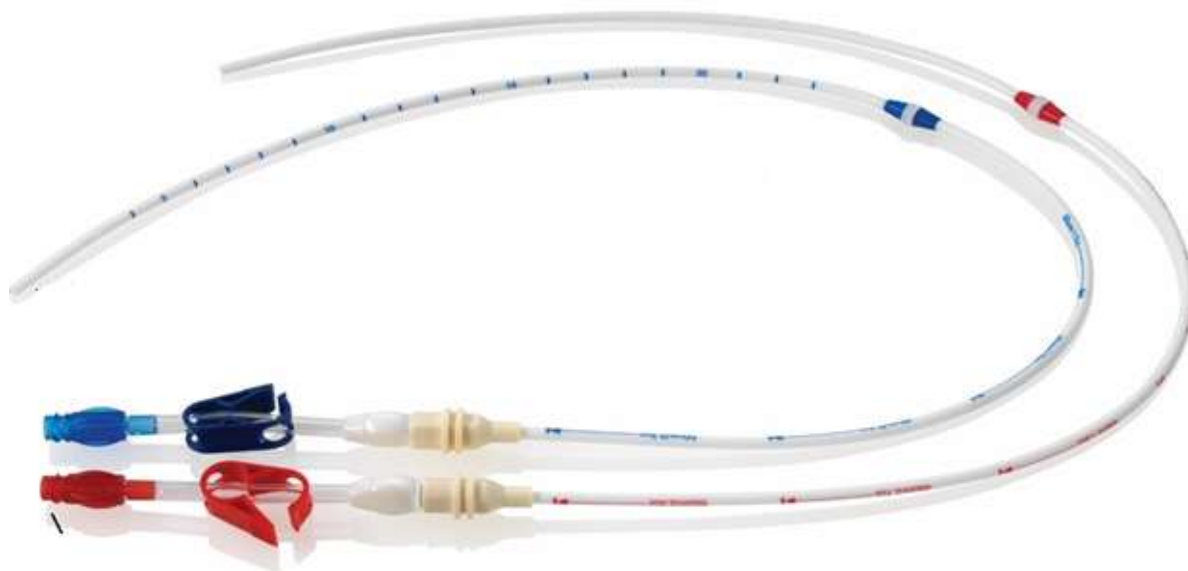
Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
Dobbelt Tesio®-katetersæt
Dobbelt Tesio®-katetersæt med stilet
Enkelt Tesio®-katetersæt
Duo-Jet® II-katetersæt
Chronic Twinline-katetersæt

## 2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Tesio®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Tesio®-katetre er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Tesio®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter.</li> <li>• Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.</li> </ul>

### 3. Beskrivelse af enheden



**Figur 1: Tesio®-katetre**

Beskrivelse af enheden	<p>Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline-kateteret er et langtidskateter. Kateteret har en enkelt slange. To katetre anlægges i målvenen. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Primingvolumener er trykt på lumenen. En polyestermandchet på kateterslangen hjælper med fastgørelse af kateteret til patienten.</p>																		
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Katetrene på 52 cm vejer 18,02 gram. Katetrene på 70 cm vejer 21,92 gram.</p> <table border="1" data-bbox="656 1241 1305 1614"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Rustfrit stål</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Bemærk:</b> Enheden bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p> <p><b>Bemærk:</b> Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	49,52 - 52,01	Acetal copolymer	22,35 - 24,37	Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Bariumsulfat	8,19 - 8,64	Rustfrit stål	1,97 - 2,14	Polyetylentereftalat	1,11 - 1,59	Silikone	0,35 - 0,38
Materiale	Vægtprocent (w/w)																		
Polyurethan	49,52 - 52,01																		
Acetal copolymer	22,35 - 24,37																		
Polyvinylchlorid	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Bariumsulfat	8,19 - 8,64																		
Rustfrit stål	1,97 - 2,14																		
Polyetylentereftalat	1,11 - 1,59																		
Silikone	0,35 - 0,38																		
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant																		

Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Dette kateter har to separate slanger. Slangerne løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets slanger. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden slange. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat.</p> <p>Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p>	
Steriliseringsinformation	<p>Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.</p>	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	<b>Guidewire</b>	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	<b>Fremføringsenhed til guidewire</b>	Hjælper med indføring af guidewiren.
	<b>Stilet</b>	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	<b>Introducerkanyale</b>	Placeres i målvenen for at få adgang.
	<b>Kanalanordning</b>	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	<b>Kateter fastgørelsesenhed</b>	Stabiliseringsenhed.
	<b>Kateterstik</b>	Til at tilstoppe kateterlumen efter anlæggelse, og inden adapteren fastgøres.
	<b>Aftagelig introducer</b>	Bruges til at få central veneadgang.
	<b>Endehætte</b>	Til at holde kateteret rent mellem behandlinger.
<b>Dilatator</b>	Bruges til at lave en karåbning større.	

#### 4. Risici og advarsler

Kontakt din sundhedsprofessionelle, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med enheden eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument erstatter ikke en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 44.856 enheder siden januar 2020. Der er bivirkninger og risici associeret med enheden. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Blødning</li> <li>• Kateterfjernelse</li> <li>• Kateterudskiftning</li> </ul> <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved enheden er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>
---	--

Restrisici og uønskede virkninger	Tesio®-kateteret er associeret med risici. Disse omfatter:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceduremæssige forsinkelser</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infektioner</li> <li>• Perforationer</li> <li>• Emboli</li> <li>• Hjertehændelse</li> <li>• Utilfredshed</li> </ul>		
	Disse risici er overensstemmende med andre dialysekatetres risici. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid enhedsrelateret.		
	<b>Patientrest-skadekategori</b>	<b>Kvantificering af restrisici</b>	
		<b>Klager (01. januar 2016 - 31. marts 2025)</b>	<b>Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring</b>
		<b>Solgte enheder: 109.046</b>	<b>undersøgte enheder: 118</b>
		<b>Antal tilfælde pr. hændelse</b>	<b>Antal tilfælde pr. hændelse</b>
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 3.933 tilfælde.
	Blødning	1 hændelse i 6.000 tilfælde.	1 hændelse i 2.950 tilfælde.
	Hjertehændelse	1 hændelse i 245.000 tilfælde.	1 hændelse i 118 tilfælde.
	Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
infektion	1 hændelse i 50.000 tilfælde.	1 hændelse i 2.950 tilfælde.	
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 11.800 tilfælde.	
Advarsler og forholdsregler	<p>Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret.</li> <li>• Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession.</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.</li> <li>• Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.</li> <li>• Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.</li> </ul>
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. april 2024 til 31. marts 2025.

## 5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

<b>Enhedens kliniske baggrund</b>
Forsøgshederne har været tilgængelige siden 1996. CE-mærkningen blev modtaget i 1996. FDA-godkendelse skete i 1999. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
<b>Klinisk evidens til CE-mærkning</b>
Gennemgang af den kliniske litteratur fandt 32 artikler vedrørende forsøgshedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderer ca. 3.020 tilfælde. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 118 katetre. 3 brugerundersøgelser er blevet modtaget vedrørende denne enhed.
Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgshedens ydeevne. Alle data om Tesio®-/Duo-Jet® II/-Chronic Twinline-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.
<b>Sikkerhed</b>
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse hos voksne patienter.
Medcomp har evalueret:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data efter markedsføring</li> <li>• Medcomp informationsmateriale</li> <li>• Risikostyringsdokumentation</li> </ul>
Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med enheden, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der var 141 klager for 44.856 enheder solgt mellem 01. januar 2020 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,31 %.

## 6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter din sundhedsprofessionelle, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanent løsning. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavere komplikationshyppighed end kateter.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kræver tid.</li> <li>• Patienter skal sommetider selv stikke kanylen ind.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurisme</li> <li>• Pulmonal hypertension</li> <li>• Stjælesyndrom <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyttig til hurtig adgang.</li> <li>• Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke permanent.</li> <li>• Kateterfunktionsfejl kan forekomme. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blødning efter proceduren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Trombose</li> <li>• Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl</li> </ul> </li> <li>• Kardiovaskulære hændelser <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret</li> <li>• Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kræver ikke indlæggelse.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og rum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Væskeoverbelastning</li> </ul>
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedre livskvalitet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavere dødelighedsrisiko.</li> </ul> </li> <li>• Færre kostrestriktioner.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kræver en donor.</li> <li>• Mere risikabel for visse grupper.</li> <li>• Patienten skal tage medicin resten af livet.</li> <li>• Medicin har bivirkninger.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Hæmorrhagi</li> <li>• Ureterobstruktion</li> <li>• Infektion</li> <li>• Organafstødning <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dødsfald</li> </ul> </li> <li>• Myokardieinfarkt</li> <li>• Slagtilfælde</li> </ul>
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre pålagt symptombyrde.</li> <li>• Bevarer livstilfredshed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan forværre den kliniske tilstand.</li> <li>• Ikke designet til at behandle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.</li> </ul>

## 7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedsprofessionel under anvisning af en læge. Under visse omstændigheder

kan patienter, som kan være egnede til hjemmehæmodialyse, manipulere kateterets udvendige forbindelser.

Se International Society of Hemodialysis' retningslinjer. Hvis hjemmedialyse anbefales, vil du gennemgå grundig undervisning. Formålene med undervisningsprogrammet er:

- 1) At give dig information til at udføre dialyse på sikker vis derhjemme.
- 2) At gøre dig i stand til at monitorere og administrere din sygdom.
- 3) At hjælpe dig med at tackle frygt og restriktioner i forbindelse med hjemmehæmodialyse.

Det ideelle instruktør-til-patient-forhold er som regel 1:1. En undervisningsplan vil blive udarbejdet. Undervisning vil blive personligt tilpasset til dine behov.

Forkortelse	Definition
AV	Arteriovenøs
CE	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
CKD	Kronisk nyresygdom
cm	centimeter
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
F	French (kateterets tykkelse)
FDA	Food and Drug Administration (det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin)
FSCA	sikkerhedsrelateret korrigerende handling
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	Amerikas Forenede Stater
w/w	vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):