

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

SSCP-009

Kateetrikomplektid Tesio®

OLULINE INFO

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohalduvad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
'MDR Dokumentatsioon' failinumber	MDR-009

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	05OCT2021	26536	RS	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
2	11JUL2022	27030	RS	Plaaniline uuendus; Uuendatud SSCP vastavalt standardile CER-009_C. Täiendavalt	<input type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud

Dokumendi number: SSCP-009
Versioon 4.00

Dokumendi läbivaatamine: 6
QA-CL-200-1 (Lk 1/32)

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
				lisati järgnevad elemendid: Põhilised UDI-DI, SRN, teavitatud organi nimi ja ühtne identifitseerimisnumber, EMDN-nomenklatuur, jääriskide kvantifitseerimine, alternatiivsete ravimeetoditega seotud eelised ja riskid, koduse hemodialüüsi jaoks nõutav koolitus ja akronüümide tabel.	organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
3	12SEP2022	27280	GM	Lisatud täiendav info ülevaate 2. ritta Punktis 5 esitatud kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks tuvastatud ja kasutatud juhtude koguarvu on ajakohastatud 2939-lt 3080-le, kuna mitmetest artiklitest saadud juhtude arvud on parandatud ja Wivell et al. on eemaldatud, 2001. Pärast neid parandusi moodustavad avaldatud kirjandusest saadud kliinilised tõendid 3 003 juhtumit 29 kirjandusartiklist.	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Klassi IIa või IIb implanteeritava seadmega
4	07JUL2023	28266	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-009 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
					implanteeritava seadmega.
5	01JUL2024	29458	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-009 versioonile E	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.
6	05SEP2025	25-0169	GM	Perioodiline värskendus; Värskendatud vastavalt CER-009 versioonile F	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei ole seda versiooni valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega.

KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole seal järgneb patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908278NQ
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Jaanuar 1996
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa regulatoorne ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partii numbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurikandikutena erinevates seadistustes koos tarvikute ja lisaseadmetega (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number	Mitme osa numbri selgitus
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 18.2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21.2 cm otsikust)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on koos eelkoormatud stiletiga või ilma või kui on ainult üks kateeter).
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on koos eelkoormatud styletiga või ilma või kui on ainult üks kateeter).
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on koos

Variandi kirjeldus	Osa number	Mitme osa numbri selgitus
(Venoosne mansett - 30cm otsikust)	10196-830-100S 10196-830-100-1	eelkoormatud styletiga või ilma või kui on ainult üks kateeter).
10F x 70cm Tesio (Arteriaalne mansett - 46cm otsikust) (Venoosne mansett - 50cm otsikust)	1566S 1567S	Ei kohaldu

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number/numbrid	Kirjeldus
BFL-6E	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFR-6E	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFS-6E	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFL-6SE	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFR-6SE	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFS-6SE	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 46cm otsikust) (Venoosne mansett - 50cm otsikust)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® Chronic Twinline kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® Chronic Twinline kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)

Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Dual Tesio® kateetrikomplekt	(2) Kateeter (2) 1.3mm OD 1.0mm ID x 70mm (18GA) Manustusnöel (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhkseade (4) Tunneldaja (1) 2.1mm ID x 15cm (6F) Dilataator (2) 3,4mm sisediameeter x 17cm (10F) Kooritav klapiga juhik (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Klamber (2) Kateetri pistik (2) Otsakork (1) Kateetri kinnitusseade (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Dual Tesio® kateetrikomplekt stiletiga	(2) Kateeter (2) Stilett: (52CM Kits) 1.9mm välismõõtmed 1.1mm sisediameeter x 541mm (.042 X .075 x 21.28) stilett (70CM Kits) 1.9mm välismõõtmed 1.1mm sisediameeter x 741mm (.042 X .075 x 29.16) stilett (2) 1.3mm OD 1.0mm ID x 70mm (18GA) Manustusnöel (2) 0.97mm x 100cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhik (4) Tunneldaja (1) 2.1mm ID x 15cm (6F) Dilataator (2) Ventiiiliga kooritav sisselaskeava: (52CM) 3,4mm sisediameeter x 17cm (10F) Kooritav klapiga juhik (70CM) 3,7mm sisediameeter x 18cm (11F) Kooritav juhik (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Klamber (2) Kateetri pistik (2) Otsakork (1) Kateetri kinnitusseade (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Single Tesio® kateetrikomplekt	(1) Kateeter (1) 1.3mm OD 1.0mm ID x 70mm (18GA) Manustusnöel (1) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhik (2) Tunneldaja (2) 3,7mm sisediameeter x 18cm (11F) Kooritav juhik (1) Venosne pikenduskomplekt (1) Klamber (1) Kateetri pistik (1) Otsakork (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

Seadistuse tüüp	Komplekti komponendid
Duo-Jet® II kateetrikomplekt	(2) Kateeter (2) 1.3mm välisdiameeter 1.0mm sisediameeter x 70mm (18GA) Manustusnõel (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhitseade (4) Tunneldaja (1) 2.1mm sisediameeter x 15cm (6F) Dilataator (2) 3.7mm sisediameeter x 18cm (11F) Kooritav juhik (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Klamber (2) Kateetri pistik (2) Otsakork (1) Kateetri kinnituseade (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett
Chronic Twinline kateetrikomplekt	(2) Kateeter (2) 1.3mm OD 1.0mm ID x 70mm (18GA) Manustusnõel (2) 0.97mm x 70cm (.038) Juhtraat J (R 3mm) otsik (2) Juhitseade (4) Tunneldaja (1) 2.1mm ID x 15cm (6F) Dilataator (2) 3,7mm sisediameeter x 18cm (11F) Kooritav juhik (1) Arteriaalne pikenduskomplekt (1) Venosne pikenduskomplekt (2) Klamber (2) Kateetri pistik (2) Otsakork (1) Kateetri kinnituseade (1) Patsiendi ID-kaart (1) Patsiendi teabepakett

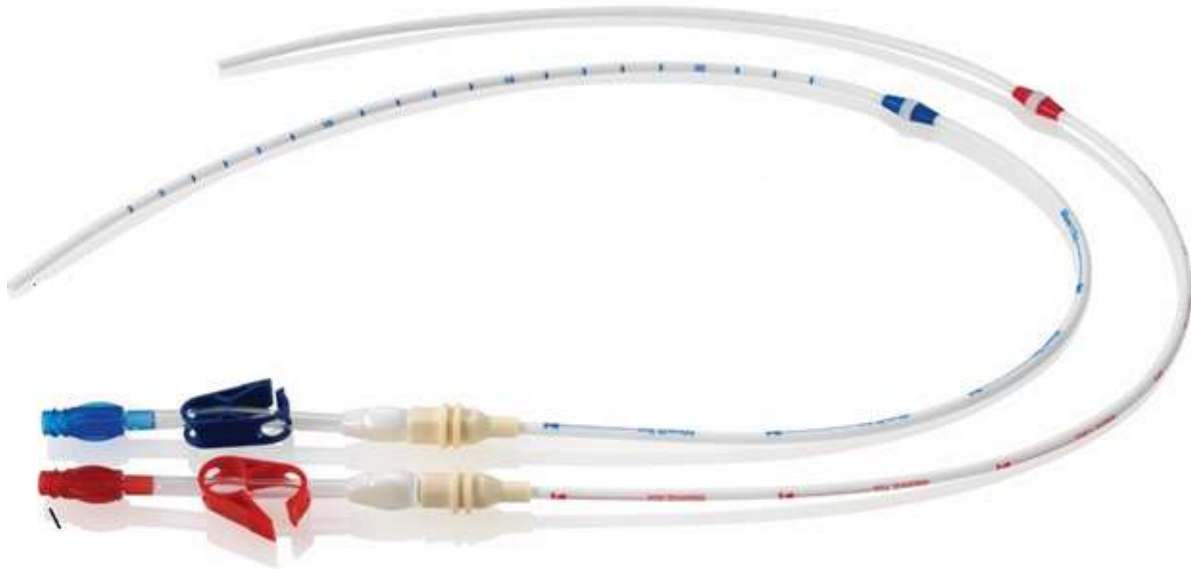
2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Tesio® kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Sihtrühm(ad)	Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Vastunäidustused
ja/või piirangud

- Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.
- Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütopeenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Tesio® kateetrid

Seadme kirjeldus	<p>The Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateeter on pikaajaline üksiku luumeniga kateeter. Sihtveeni sisestatakse kaks kateetrit, mida kasutatakse vere eemaldamiseks ja tagasisaatmiseks kahe eraldi kanali (luumeni) kaudu. Täitemahud on trükitud igale luumenile. Kateetri luumenile asetatakse polüestermansett, et kateeter saaks kudede sisse kasvada ja kateetri kinnitada. Kateeter sisaldab baariumsulfaati, et hõlbustada visualiseerimist läbivalgustuse või röntgenülesvõtte all. Kateetrit on testitud voolumääraga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval mitmes suuruses, et sobituda arsti eelistuste ja kliiniliste vajadustega.</p>														
Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 52cm kateetri (18,02g) ja 70cm kateetri (21,92g) kaaludel.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polüuretaan</td><td>49.52 - 52.01</td></tr><tr><td>Atsetaalkopolümeer</td><td>22.35 - 24.37</td></tr><tr><td>Polüvinüül kloriid</td><td>8.75 - 9.55</td></tr><tr><td>Nailon</td><td>4.35 - 4.74</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>8.19 - 8.64</td></tr><tr><td>Roostevaba teras</td><td>1.97 - 2.14</td></tr></tbody></table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	49.52 - 52.01	Atsetaalkopolümeer	22.35 - 24.37	Polüvinüül kloriid	8.75 - 9.55	Nailon	4.35 - 4.74	Baariumsulfaat	8.19 - 8.64	Roostevaba teras	1.97 - 2.14
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	49.52 - 52.01														
Atsetaalkopolümeer	22.35 - 24.37														
Polüvinüül kloriid	8.75 - 9.55														
Nailon	4.35 - 4.74														
Baariumsulfaat	8.19 - 8.64														
Roostevaba teras	1.97 - 2.14														

	Polüetüleen terftalaat	1.11 - 1.59
	Silikon	0.35 - 0.38
	<p>Märkus: Vastavalt kasutusjuhendile on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia eespool nimetatud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	Ei kohaldu	
Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	<p>Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetril on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise torru. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.</p>	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Tesio® kateetrita	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtjuhe	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist anatoomiasse.
	Juhttraadi juhtseade	Abi juhttraadi viimiseks sihtveeni.
	Stilet	Aitab kaasa kateetri sisestamisele
	Manustusnõel	Kasutatakse juhtetraatide perkutaaneks sisestamiseks.
	Kateetri kinnitusseade	Stabiliseerimiseseade ühilduvate tiibkateetrite jaoks
	Kateetri pistik	Kateetri luumeni blokeerimiseks ja verekaotuse vältimiseks pärast sisestamist ja enne adapteri kinnitamist.
	Tunneldaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatud instrument
	Kooritav juhik	Juhikud on mõeldud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist tsentraalsesse veenisüsteemi.
	Dilaaator	Mõeldud perkutaaneks sisenemiseks anumasse, et laiendada anuma avaust kateetri paigutamiseks veeni.
Otsakork	Kateetri puhtana hoidmiseks ning selle keermete kaitsmiseks ravide va hel.	

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	Kõik protseduurid kujutavad endast riski. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad jääkriskid ja selle toote kasutamisest tulenevate kõrvaltoimete võimalus alles. Medcomp on kindlaks teinud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus (Võib olla tõsine) Femoraalarteri verejooks Hematoom Retroperitoneaalne verejooks
	Südamejuhtum	Südame arütmia Südame tamponaad
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Septitseemia Tunneli infektsioon
	Perforatsioon	Alumise õõnesveeni punktsioon Veresoonte haavandumine Veresoonte perforatsioon Pneumotooraks Parema arteri punktsioon Subklaavi arteri punktsioon Ülemise õõnesveeni punktsioon
	Tromboos	Keskne veenitromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
	Mitmesugused tüsistused	Brahiaalpleksi vigastus Krambid Surm Femoraalnärvi kahjustus Hemodünaamiline Ebastabiilsus Hemotooraks Pleura vigastus Paistetud Rindkere dukti vigastus Veeni stenoos

Patsiendi jääkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2016 - 30. märts 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdüd: 109 046	Ühikuid uuritud: 118
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	2,54%
Veritsus	0,015%	3,39%
Südamejuhtum	0,004%	0,84%
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	0,002%	3,39%
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	0,84%

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Kõikide kaubamärkide (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI ja IFU 40774-1NBSI) tootekirjelduste kohaselt on Tesio® kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Mitte juhttraati või kateetrit edasi lükata, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustada, tuleb juhtetraat ja kõik sellega seotud komponendid eemaldada koos. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. <p>Tesio® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas. • Õnnetuste ENnetamiseks tagage kõigih kõrkkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.
--------------------------------	--

- Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.
- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- Verejoonte, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.
- Vältige klemmimist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Torude korduv klammerdamine samas kohas võib torustikku nõrgestada.

Tesio® kateetri kasutusjuhendis loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on järgmised:

- Selle kateetri paigaldamisel patsientidele, kes ei suuda sügavalt sisse hingata või kinni hoida, on arstil tungivalt soovitatav kaalutled
- Ventilatsioonitoetust vajavatel patsientidel on subklaaviaveeni kanüülimise ajal suurenenud pneumotooraksi risk, mis võib põhjustada tüsistusi.
- Subklaviaveeni pikaajaline kasutamine võib olla seotud subklaviaveeni stenoosiga.
- Sisestatud traadi pikkus sõltub patsiendi suurusest. Jälgige kogu protseduuri jooksul patsienti arütmia osas. Patsienti peaks selle protseduuri ajaks panema südamemonitori külge. Kui juhttraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhttraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma.
- ÄRGE haarake ja tõmmake juhttraati enne J-Straighteneri vabastamist. Juhttraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse vastu J-Straighteneri tõkkeid.
- Manustusnõela kasutamisel ärge tõmmake juhttraati vastu nõela koonust, et vältida juhttraadi võimalikku katkemist.
- Ventiiliga kooritav juhik ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalses süsteemis ega hemostaatilise seadmena.
- ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algselt haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korrake protseduuri, kuni juhik on sisestatud sobiva sügavusega vastavalt patsiendi anatoomiale ja arsti äranägemisele.
- Ärge kunagi jätke kesta paigale püsiva kateetrina. Esineb kahju veenile.
- ÄRGE painutage kesta/diletaatorit sisestamise ajal, kuna painutamine põhjustab kesta enneaegset rebenemist. Hoidke juhikut otsiku lähedal lähedal (umbes 3 cm kaugusel otsast), kui sisestate selle algselt läbi nahapinna. Juhiku edasiliikumiseks veeni suunas haarake juhikut paar sentimeetrit algselt haaramiskohast kõrgemal ja vajutage juhikut allapoole. Korrake protseduuri kuni hülss/dilataator on täielikult sisestatud.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge tõmmake ära kesta osa, mis jääb keha sisse. Kehale kahju vältimiseks tõmmake kest võimalikult kaugele ning rebige ära vaid paar sentimeetrit korraga. Jätkake niimoodi, kuni kest on kehast täielikult eemaldatud, seejärel rebige kest täielikult lahti ja visake ära. • Ebapiisav kudede laienemine võib põhjustada kateetri luumeni kokkusurumist juhtetraadi vastu, mis raskendab juhtetraadi sisestamist ja eemaldamist kateetrist. See võib põhjustada juhtetraadi paindumist • Ärge jätke anumadilataatorit/dilataatoreid paigaldatud kateetrile, et vältida võimalikku anumaseina perforatsiooni. • Ärge pange juhtetraati kateetriga veeni. Kui juhtetraadil lubatakse paremasse aatriumisse jõuda, võib esineda südamearütmiaid. Juhtetraati peaks selle protseduuri käigus turvaliselt hoidma. • ÄRGE KLAMMERDAGE LUUMENEID KATEETRI KÜLGE. KLAMMERDAGE VAID PIKENDUSED: ÄRGE KASUTAGE SAKILISI TANGE, KASUTAGE VAID KAASASOLEVAID KLAMBREID. • Kateetri paigaldamise kontrollimata jätmine võib põhjustada tõsisemaid traumasid või surmaga lõppevaid tüsistusi. • Klammerdage kateeter ainult kaasasolevate klambritega. • Liigne verekaotus võib patsiendil šokki põhjustada. • Pikendusklambrid peaks avama vaid aspiratsiooniks, loputuseks ja dialüüsiraviks. • Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral. • Järgmisi protseduure peaks proovima ainult arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega. • HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. • ÄRGE tõmmake kateetri distaalset otsa läbi sisselõike, sest see võib tekitada haavade saastumist.
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt ohutute parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 141 kaebust 44 856 müüdü ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,31%. Surmaga seotud sündmusi ei esinenud. Ükski sündmus ei kutsunud ülevaatusperioodil esile tagasikutsumist.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Teemakohase seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
3 020	118	3 138	3
Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg. Kateetri sisestamise tulemus ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud teaduse ja tehnoloogia arengu suunistes.			

Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateeter läbib selle testi. Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateetri puhul oli 210 kateetri puhul 87,2 päeva [95%CI: 71,7–379.1 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateetri kasutusega 12 kuud; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.

Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (vajaduse korral)

Avaldatud kirjandusest ja PMCFi tegevusest on saadud kliinilised tõendid, mis on seotud kõnealuse seadme teadaolevate ja tundmatute variantidega. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud põhjendused samaväärsuse kohta näitavad, et nende variantide kohta olemasolevad kliinilised tõendid on representatiivsed seadmeperekonna seadmevariantide suhtes.

Kõnealuse seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse kliinilise hindamise ajakohastatud aruandes.

Turueelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõtte (kui kohaldub)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turueelseid kliinilisi seadmeid.

Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõtte

Kliinilise tõendusmaterjali otsinguga leiti kolmkümmend kaks avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 3020 Tesio® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit. Artiklite hulgas on kuus randomiseeritud kontrollitud uuringut (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), üksteist prospektiivset uuringut (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, Eloit et al., 2023 ja Tapolyai et al., 2025), kolmteist retrospektiivset uurimust (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), ja kaks juhtumiuuringut (Sosa et al., 2021 ja Ratnayake et al., 2024).

Bibliograafia:

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, Perkov 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.

Allikas: LTHD andmete kogumise uuringu aruanne

Pikaajalise hemodialüüsi kateetri andmete kogumise uuringu eesmärk oli koguda teavet ohutuse ja tulemuslikkuse kohta kohtadest, mis ostavad Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid ELi MDRi kliinilises hindamises kasutamiseks. Vastused pidid täitma arstid või muud kohapealsed töötajad, kelle üle teostab järelevalvet arst ja kes neid juhendab. Uuringud jagati ülemaailmselt olemasolevatele Medcomp'i klientidele. Vastused koguti kahekümne ühest kohast, mis hõlmasid üheksat riiki (Colombia, Horvaatia, El Salvador, Kreeka, Itaalia, Madalmaad, Panama, Uruguay ja USA) Põhja-Ameerikas, Lõuna- ja Ladina-Ameerikas ning Euroopas.

Vähemalt osalised andmed koguti 78 Tesio® kateetri tooteperekonna juhtumi kohta, mis hõlmasid kokku 1 292 kateetripäeva. Nendest 78 juhtumist 77 olid kirjeldatud kui 10F ja 52cm pikkused. Ühte juhtumit kirjeldati kui 12F ja 20cm pikkused. Teavet koguti paigaldamise edukuse kohta (96,2%, n=78) ja viibimisaja kohta (keskmiselt 215,3 päeva, 95% CI: 0 – 492.1, n=6). Teatati ühest kateetriga seotud vereringeinfektsioonist (0,77 1000 kateetripäeva kohta), ühest kateetriga seotud venoosse trombi juhtumist (0,77 1000 kateetripäeva kohta) ja ühest väljumiskoha infektsioonist või tunneli infektsioonist ei teatatud. Kõigi tulemusnäitajate puhul leiti, et need vastavad avaldatud kirjanduses esitatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajatele, välja arvatud viibimisaeg ja kateetriga seotud venoosse trombi määr. See on tõenäoliselt tingitud valimi suurusest, kuna nii kateetriga seotud venoosse trombi valimi keskmine kestus kui ka valimi määr jäid avaldatud kirjanduses esitatud ohutus- ja tulemusnäitajate tasemele.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajaküsitluse käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes on tuttavad mis tahes arvu Medcomp'i tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 3 kasutas Tesio seadet. Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite puhul ei esinenud erinevusi kasutajate keskmistes arvamustes, mis olid seotud ohutus- ja ohutusnäitajatega või seadmetüüpide vahel, mis puudutasid ohutust või toimivust.

Medcompi pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n=28) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid – 4,7 / 5
- Viivitusae (n=26) – 167 päeva (**95%CI:** 130 – 203)

Medcomp Tesio® kateetrite kasutajatelt (n=3) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid toimivad eesmärgipäraselt – 4,3 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,3 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Eelised kaaluvad üle riskid – 3,6 / 5
- Viivitusae (n=3) – 80,8 päeva (**95%CI:** 0 – 299,6)

Allikas: PMCF_LTHD_242

Pikaajalise hemodialüüsi (LTHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemasolevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-lt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindavad Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i LTHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid LTHD-seadmeid.

Koguti 41 Tesio® juhtu, mis hõlmasid mitut varianti. Kõik juhtumid kirjeldati 10F ja sirgete juhtudena, konfiguratsioonide (sirge) ja pikkustena (36 cm, 52 cm), mis esindasid 36 cm ja 52 cm pikkuseid kateetreid. Medcomp Tesio® seadmete puhul täheldati järgmisi tipptasemel ohutus- ja toimivusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 1,63 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,6–3,54)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–1)
- Eemaldamiskoha põletik – 0,27 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0,01–1,51)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–1)
- Ooteaeg – 63,44 päeva (95% CI: 32,53–94,35)

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonmudelis ei ilmnenu, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et lastepopulatsiooni (0-19 aastat) ja reieveeni sisestuskoha puhul seostusid kateetrid, mis olid konkreetse patsiendi puhul järjekorras neljandad või hilisemad, disainilt kaheharulise otsaga ja eelpainutatud konfiguratsiooniga, olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud. Kateetrit Split Cath® III seostati kaubamärgi mudelis CRBSI esinemise märkimisväärse vähenemisega (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63) ning kaubamärgi agnostilises mudelis nii lühema kateetripikkuse (<= 24 cm) kui ka väiksema French-suuruse (<14,5F) puhul.

Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme kasu, mis hõlbustab hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatav, kaalub üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui

ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjektseade)	PMCF andmed (Subjektseade)
Tootlikkus				
Viibimisaeg	Rohkem kui 50 päeva	↑	87,2 – 502,8 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	215,3 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 80,8 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 päeva (PMCF_LTHD_242)
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	87,8% - 100% sisseviimistest ilma tüsistusteta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	96,2% sisseviimistest ilma tüsistusteta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ohutus				
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,23 – 3,4 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,77 1000 kateetripäeva kohta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,22 *- 0,48 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,28 – 2,01 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CRBSI intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,35 *- 1,36 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,77 1000 kateetripäeva kohta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_LTHD_242)

*Sündmuse määr on hinnanguline, mis põhineb viites esitatud kättesaadaval teabel.

** PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1-5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuselised patsiendi tasandil juhtumite seeriad	Koguda täiendavaid kliinilisi andmeid seadme kohta, hankides juhtumiandmeid seadet tundvatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitusel; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	Q2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tuvasta seadme kasutamise riskid ja trendid vaadates üle mistahes seadme jaoks olulised kliinilised andmed avaldatud kirjandusest.	LRP-HD	Q2 2026
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing.	Tuvasta käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Tesio® kateetreid.	N/A	Q2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tuisistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Püsiv vaskulaarse ligipääsu lahus Väiksem tüsisuste määr võrreldes hemodialüüsiga kateetri abil 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab valmimiseks aega Patsiendid peavad vahel ise kanüüli paigaldama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks, ilma et AV-fistul oleks paigas Saab kasutada sillana dialüüsimeetodi ja muude teraapiate vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole pikaajaline lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida tavapärase ravi Eelis ei ole võrdne kõigi patsiendipopulatsioonide jaoks 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist, saab teha mistahes puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite kliirens on piiratud dialüsaadi voolu ja peritoneaalse pindalaga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surma risk võrreldes HD-ga Vähem piiranguid dieedile võrreldes HD-ga 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit, mis võib aega võtta Teatud gruppidele riskantsem (eakad, diabeetikud jne.) Patsient peab eluaegselt võtma tõrjevahendeid Hülgamisravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt <ul style="list-style-type: none"> Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähem kehtestatud sümptomite koormus kui dialüüs <ul style="list-style-type: none"> Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit Pole mõeldud raviks, vaid kõrvaltoimete vähendamiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikuses on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS).

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 14971	2019	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordsed kateetrid. Tsentraalsed veenikateetrid	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamis- ja koosteprotsessidele	Täielik
MEDDEV 2.7/1	Versioon 4.	Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18; Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimise protsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjärgid - Täiendus 1: Lubatud piimormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
BS EN 17141	2020	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad. Biosaastatuse kontroll	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad - Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhasruumi toimimise kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi.	Täielik
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis kannavad märgistust "STERIILNE". Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide olemasolu kindlakstegemine toodetel	Täielik
BS ISO 11737-3	2023	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid – Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriaalsed endotoksiinid – katsemeetodid, rutiinne seire ja alternatiivid partiiakatsetele	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed - Tootjapoolne info	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6 % (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele — Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ASTM D4332-22	2022	Konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimise standardtava katsetamiseks	Täielik
ASTM D4169-23e1	2023	Tarnekonteinerite ja -süsteemide toimivuskatsete standardtava	Täielik
ASTM F2503-23e1	2023e1	Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardpraktika ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud intravaskulaarsed intravaskulaarsed introductorid, dilataatorid ja juhtmed	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleerijatel eesmärkidel	Täielik
ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed — Turujärgne järelevalve tootjatele	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turujärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2022--9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2022-21	2022	Juhised perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) kohta vastavalt määrusele EL 2017/745 (MDR)	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
		varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MDCG 2018--1	Versioon 4	BAAS UDI-DI juhised ja UDI-DI muudatused	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervisetoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid Osa 1: Üldnõuded	Täielik
EN ISO / 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik

PATSIENDID

OHUTUSE JA KLIINILISE SOORITUSE KOKKUVÕTE

Versioon: SSCP-009 Vers. 6
Kuupäev: 05. septembris 2025

Käesolev ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFO

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendada implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908278NQ
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäev	Jaanuar 1916

Käesoleva dokumendi kohaldamisalasse kuuluvad seadmed on kõik pikaajalise hemodialüüsi kateetri komplektid. Seadme partinumbrid on organiseeritud mitmesse kategooriasse. Neid seadmeid müüakse katsekandikutena. Katsekandikud on erinevate seadistustega.

Seadme variandid

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 18.2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21.2 cm otsikust)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1

Variandi kirjeldus	Osa number
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52cm Tesio (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70cm Tesio (Arteriaalne mansett - 46cm otsikust) (Venoosne mansett - 50cm otsikust)	1566S 1567S

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number/numbrid	Kirjeldus
BFL-6E	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFR-6E	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFS-6E	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFL-6SE	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 27cm otsikust) (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFR-6SE	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFS-6SE	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 30cm otsikust)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52cm Split Cath® kateetrikomplekt (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70cm Tesio® kateeter stiletikomplektiga (Arteriaalne mansett - 46cm otsikust) (Venoosne mansett - 50cm otsikust)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52cm Tesio® Chronic Twinline kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 18,2cm otsikust) (Venoosne mansett - 21,2cm otsikust)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Tesio® Chronic Twinline kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 27 cm otsikust) (Venoosne mansett - 30 cm otsikust)

DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52cm Duo-Jet® II kateetrikomplekt (Arteriaalne mansett - 22cm otsikust) (Venoosne mansett - 25cm otsikust)
-----------	------------------------------------	---

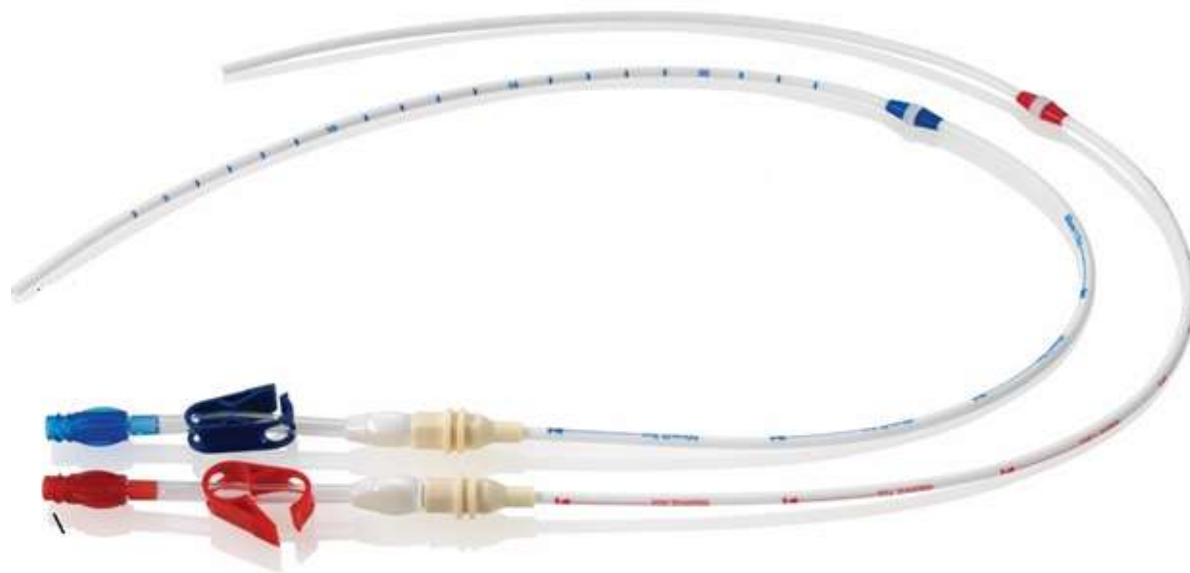
Protseduurikandikute seadistused:

Seadistuse tüüp
Dual Tesio® kateetrikomplekt
Dual Tesio® kateetrikomplekt stiletiga
Single Tesio® kateetrikomplekt
Duo-Jet® II kateetrikomplekt
Chronic Twinline kateetrikomplekt

2. Seadme kasutusotstarve

Kasutusnäidustus	Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on ühekordseks kasutuseks.
Näidustus(ed)	Tesio® kateetrid on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi ja afereesi jaoks.
Patsientide sihtrühm(ad)	Tesio® kateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediatrilistel patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	<ul style="list-style-type: none"> • Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas. • Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Tesio® kateetrid

Seadme kirjeldus	<p>The Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateeter on pikaajaline üksiku luumeniga kateeter. Kateeter on ühe toruga. Kaks kateetrit on sisestatud sihtveeni. Kateetrid eemaldavad ja viivad vere tagasi kaht erinevat liini pidi. Täitemahud on trükitud igale luumenile. Polüestrist mansett kateetri torul aitab kateetri patsiendi külge kinnitada.</p>																		
Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained	<p>Allpool esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kateetri massil. 52 cm kateeter kaalub 18,02 grammi. 70cm kateeter kaalub 21,92 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="652 1207 1302 1579"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>49.52 - 52.01</td> </tr> <tr> <td>Atsetaalkopolümeer</td> <td>22.35 - 24.37</td> </tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td> <td>8.75 - 9.55</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4.35 - 4.74</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>8.19 - 8.64</td> </tr> <tr> <td>Roostevaba teras</td> <td>1.97 - 2.14</td> </tr> <tr> <td>Polüetüleen terftalaat</td> <td>1.11 - 1.59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0.35 - 0.38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohiks kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide osas allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% CMR aine koobalti mahust.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	49.52 - 52.01	Atsetaalkopolümeer	22.35 - 24.37	Polüvinüül kloriid	8.75 - 9.55	Nailon	4.35 - 4.74	Baariumsulfaat	8.19 - 8.64	Roostevaba teras	1.97 - 2.14	Polüetüleen terftalaat	1.11 - 1.59	Silikon	0.35 - 0.38
Materjal	% Kaal (k/l)																		
Polüuretaan	49.52 - 52.01																		
Atsetaalkopolümeer	22.35 - 24.37																		
Polüvinüül kloriid	8.75 - 9.55																		
Nailon	4.35 - 4.74																		
Baariumsulfaat	8.19 - 8.64																		
Roostevaba teras	1.97 - 2.14																		
Polüetüleen terftalaat	1.11 - 1.59																		
Silikon	0.35 - 0.38																		
Info meditsiiniliste ainete kohta seadmes	<p>Ei kohaldu</p>																		

Kuidas seadme oma ettenähtud tegevusrežiimi saavutab	Hemodialüüsi kateetrid on keskselt ligipääsutorudesse paigutatud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest, paindlikku toru. Kateetrid on kaks eraldi toru Toru läheb suurde veeni. See veen on tavaliselt sisemine kaelaveen. Veri väljub läbi kateetri ühe luumeni. Veri voolab dialüüsimasinasse läbi eraldi torukomplekti. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Veri naaseb patsienti läbi teise luumeni. Seda seadet kasutatakse, kui dialüüs peab kohe algama. Patsientidel ei pruugi olla funktsioneerivat AV fistulit või siirikut. Kateetri hümodialüüs on tavaliselt lühiajaline. Mõningal juhul võib esineda pikaajaline ligipääs. Näiteks kui esinevad probleemid AV fistuli või siiriku toetamisel.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib teiste komponentide teena.
	Juhtraadi juhtseade	Aitab juhtraati sisestada.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Tunneldaja	Loob kateetri jaoks tasku lihaste ja naha vahele.
	Kateetri kinnitusseade	Stabiliseerimisseade.
	Kateetri pistik	Kateetri luumeni blokeerimiseks pärast sisestamist ja enne adapteri kinnitamist.
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.
	Otsakork	Kateetri ravikordade vahel puhtana hoidmiseks.
Dilataator	Kasutatakse anuma avause suuremaks tegemiseks.	

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 44 856 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>
Jääkriskid ja soovimatu mõju	<p>Tesio® kateeter on seotud riskidega. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos

- Infektsioonid
- Perforatsioonid
- Embolism
- Südamejuhtum
- Rahulolematus

Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.

Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	Kaebused (1. jaanuar 2016 - 31. märts 2025)	Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli sündmused
	Ühikuid müüdnud: 109 046	Ühikuid uuritud: 118
	# Juhtumit sündmuse kohta	# Juhtumit sündmuse kohta
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	1 sündmus 3 933 juhtumi kohta.
Veritsus	1 sündmus 6 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 2 950 juhtumi kohta.
Südamejuhtum	1 sündmus 245 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 118 juhtumi kohta.
Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Infektsioon	1 sündmus 50 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 2 950 juhtumi kohta.
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 11 800 juhtumi kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

All on hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:

- Bakterite kateetrisse sattumise ohu vähendamiseks kandke maski nina ja suu kohal, kui kateetrile lähenetakse.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskus kateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni.
- Paluge arstil selgitada kateetriinfektsiooni märke ja

	<p>sümptomeid.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambriid peavad olema suletud, kui seda ei kasutata dialüüsiks.
Kokkuvõtte mis tahes ohutusalasest parandusmeetmest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.

5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise kokkuvõtte

Seadme kliiniline taust
<p>Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 1996 CE märgis saadi aastal 1996. US FDA kliirens aastast 1999. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.</p>
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
<p>Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 32 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 3 020 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 118 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 3 kasutajauuringut.</p> <p>Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivu Kõik andmed Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline kateetri kohta on hinnatud. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, kaalub selle kasulikkus üles riskid. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.</p>
Ohutus
<p>On piisavalt andmeid, mis tõendavad vastavust kohaldatavatele nõuetele. Seade on ohutu ja toimib nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tiptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.</p> <p>Medcomp on üle vaadanud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turujärgsed andmed • Medcomp infomaterjalid • Riskijuhtimise dokumendid <p>Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasuga. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdnud 44 856 ühiku kohta esitati 141 kaebust. Kaebuste määr on 0.31%</p>

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
AV fistul	• Püsiv lahendus.	• Aeganõudev.	• Stenoos

Teraapia	Eelised	Puudused	Võtmeriskid
	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem tüsisuste määr võrreldes kateetriga. 	<ul style="list-style-type: none"> Patsiendid peavad vahepeal endal ise nõela kasutama. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Aneurüsm <ul style="list-style-type: none"> Kopsu hüpertensioon Steali sündroom Septitseemia
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks ligipääsuks. Saab kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> Pole pikaajaline. Esineda võib kateetri düsfunktsioon. Kasu ei pruugi kõigile võrdne olla. 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne veritsus <ul style="list-style-type: none"> Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarne sündmus <ul style="list-style-type: none"> Fibriinikesta moodustumine kateetri ümber Septitseemia
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. <ul style="list-style-type: none"> Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Septitseemia Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet. Madalam surmaoht. <ul style="list-style-type: none"> Vähem toitumisalaseid piiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Vajab doonorit. Teatud grippidele riskantsem. Patsient peab elu aeg ravimeid võtma. <ul style="list-style-type: none"> Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Verejooks Ureeteri ummistus Infektsioon Organite tõrjumine <ul style="list-style-type: none"> Surm Müokardiinfarkt Insult
Terviklik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Vähme esinenud sümptomite koorem. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib halvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida.

7. Soovitatud koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arterovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
Cm	sentimeeter
CMR	Kartsenogeenne, mutageenne, reprotoksiline
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja ravimiamet
FSCA	Välja ohutuse korrektiivne tegevus
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuse kvaliteedi initsiatiiv
PA	Pennsylvania
SSCP	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
l/k	Kaal ülekaal

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):