

# TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-009

Tesio®-katetritsarjat

## TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-009

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	05OCT2021	26536	RS	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	11JUL2022	27030	RS	Suunniteltu päivitys; päivitettiin SSCP, CER-009_C:n mukaisesti. Lisäksi	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
				seuraavat elementit lisättiin: <b>Basic UDI-DI, SRN, ilmoitettu laitos ja rekisteröintinumero, EMDN-nimikkeistö, jäännösriskien kvantifiointi, vaihtoehtoihin hoitomuotoihin liittyvät edut ja riskit, kotihemodialyysiin vaadittava koulutus ja akronyymitaulukko.</b>	seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
3	12SEP2022	27280	GM	Lisättiin lisätietoja Revisio 2 -riville. Osassa 5 esitetty kliinisen suorituskyvyn arviointiin tunnistettujen ja käytettyjen tapausten kokonaismäärä on päivitetty 2 939 tapauksesta 3 080 tapaukseen. Tämä johtui tapausmääriin tehdyistä korjauksista, jotka haettiin useista artikkeleista, sekä seuraavan artikkelin poistosta: Wivell et al., 2001. Näiden korjausten jälkeen 3 003 tapausten 29 kirjallisuusartikkelista edustavat kliinistä näyttöä julkaistusta kirjallisuudesta.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
4	07JUL2023	28266	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-009:n, muokkauksen D mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
					<input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29458</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-009:n, muokkauksen E mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0169</b>	<b>GM</b>	<b>Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-009:n, muokkauksen F mukaisesti</b>	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

## KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908278NQ
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Tammikuu 1996
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikaterisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaellaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osio "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero	Useiden osanumeroiden selitys
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Ei huomattavia kliinisiä, biologisia tai teknisiä eroja (ainoa ero on valmiiksi täytetyn styletin kanssa tai ilman sitä tai se onko yksittäinen katetri mukana)
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Ei huomattavia kliinisiä, biologisia tai teknisiä eroja (ainoa ero on valmiiksi täytetyn styletin kanssa tai ilman sitä tai se onko yksittäinen katetri mukana)

Muunnelman kuvaus	Osanumero	Useiden osanumeroiden selitys
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Ei huomattavia kliinisiä, biologisia tai teknisiä eroja (ainoa ero on valmiiksi täytetyn styletin kanssa tai ilman sitä tai se onko yksittäinen katetri mukana)
10F x 70 cm Tesio (valtimomansetti – 46 cm kärjestä) (laskimomansetti – 50 cm kärjestä)	1566S 1567S	Ei sovelleta

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero(t)	Kuvaus
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 46 cm kärjestä) (laskimomansetti – 50 cm kärjestä)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline -katetrisarja (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II -katetrisarja (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Dual Tesio® -katetrisarja	(2) Katetri (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (4) Kanavoija (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) laajennin (2) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) Kuorittava sisäänviejä venttiilillä (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Puristin (2) Katetrin liitin (2) Päätykorkki (1) katetrin kiinnityslaite (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
Dual Tesio® -katetrisarja styletillä	(2) Katetri (2) Styletti: (52 cm:n sarjat) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 541 mm (,042 x ,075 x 21,28) styletti (70 cm:n sarjat) 1,9 mm OD 1,1 mm ID x 741 mm (,042 x ,075 x 29,16) styletti (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) Ohjainlanka J (R 3 mm) Kärki (2) Sisäänvientilaite (4) Kanavoija (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) laajennin (2) Läpällinen repäistävä ohjain: (52 cm:n sarjat) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) Kuorittava sisäänviejä venttiilillä (70 cm:n sarjat) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Kuorittava sisäänviejä (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Puristin (2) Katetrin liitin (2) Päätykorkki (1) katetrin kiinnityslaite (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
Single Tesio® -katetrisarja	(1) Katetri (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (2) Kanavoija (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Kuorittava sisäänviejä (1) Laskimojatkosarja (1) Puristin (1) Katetrin liitin (1) Päätykorkki (1) Potilastunnuskortti

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
	(1) Potilastietopaketti
Duo-Jet® II -katetrisarja	(2) Katetri (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (4) Kanavoija (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) laajennin (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Kuorittava sisäänviejä (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Puristin (2) Katetrin liitin (2) Päätykorkki (1) katetrin kiinnityslaite (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti
Chronic Twinline -katetrisarja	(2) Katetri (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (4) Kanavoija (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) laajennin (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) Kuorittava sisäänviejä (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Puristin (2) Katetrin liitin (2) Päätykorkki (1) katetrin kiinnityslaite (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

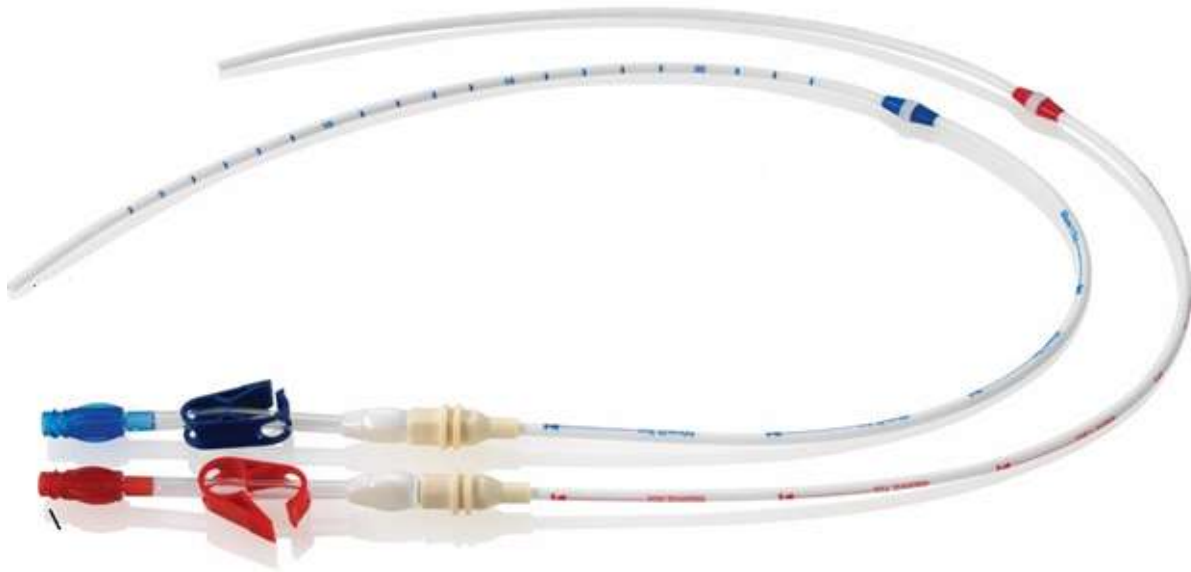
## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tesio®-katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysia varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.

Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset

- Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.
- Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

### 3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Tesio®-katetrit

Laitteen kuvaus	<p>Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetri on pitkäaikainen yksiluumeninen katetri. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetria, joita käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (luumenin) kautta. Esitäyttötilavuudet on painettu luumeniin. Katetrin luumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri kokoina ja eri mansetin paikoilla lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>												
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 52 cm:n katetrin (18,02 g) ja 70 cm katetrin (21,92 g) painoihin.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyuretaani</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Asetaalinen kopolymeeri</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Polyvinyylikloridi</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Nailon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Bariumsulfaatti</td><td>8,19 - 8,64</td></tr></tbody></table>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	49,52 - 52,01	Asetaalinen kopolymeeri	22,35 - 24,37	Polyvinyylikloridi	8,75 - 9,55	Nailon	4,35 - 4,74	Bariumsulfaatti	8,19 - 8,64
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)												
Polyuretaani	49,52 - 52,01												
Asetaalinen kopolymeeri	22,35 - 24,37												
Polyvinyylikloridi	8,75 - 9,55												
Nailon	4,35 - 4,74												
Bariumsulfaatti	8,19 - 8,64												

		Ruostumaton teräs	1,97 - 2,14
		Polyetyleenitereftalaatti	1,11 - 1,59
		Silikoni	0,35 - 0,38
	<p><b>Huomautus:</b> Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää cmR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>		
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta		
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	<p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.</p>		
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.		
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna	
	Ei sovelleta	Ei sovelleta	
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Tesio®-katetrien kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus	
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisen laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonten anatomiaa.	
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.	
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä	
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.	
	Katetrin kiinnityslaite	Stabilointilaite yhteensopiville siivellisille katetreille	
	Katetrin liitin	Katetrin luumenin sulkemiseksi ja verenhukan estämiseksi sisäänlaiton jälkeen ja ennen kuin sovitin yhdistetään	
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen	
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuslaskimoyhteys katetrin asettamisen helpottamiseksi keskuslaskimojärjestelmään.	
	Laajennin	Suunniteltu perkutaaniseen pääsyyn suoneen suonen aukon suurentamiseksi katetrin asettamista varten suoneen.	

	Päätykorkki	Pitämään katetrin luer puhtaana ja suojaamaan sitä hoitojen välillä.
--	-------------	--

#### 4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.	
	<b>Jäännöshaitan tyyppi</b>	<b>Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset</b>
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Kouristelu Kuolema Reisiluun hermovaurio Hemodynaaminen epävakaus Hemotooraksi Keuhkopussin vaurio Turvotus Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	PMCF-tapahtumaa
		Yksikköä myyty: 109 046	Yksikköä tutkittu: 118
		% laitteista	% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	2,54%
	Verenvuoto	0,015%	3,39%
	Sydäntapahtuma	0,004%	0,84%
	Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Infektio	0,002%	3,39%
	Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	0,84%
Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40774-1BSI, käyttöohje 40774-1JBSI ja käyttöohje 40774-1NBSI) Tesio®-katetreilla on seuraavat varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.</li> <li>• Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.</li> <li>• Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.</li> <li>• Älä millään tavalla steriloï katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.</li> <li>• Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>• Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.</li> <li>• Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.</li> <li>• Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.</li> </ul> <p>Tesio®-katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.</li> <li>• Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.</li> <li>• Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä).</li> </ul>		

- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

Tesio®-katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Asetettavan langan pituus määrätty potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden merkkien varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- **ÄLÄ** tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- Kun sisäänviejäneulaa käytetään, älä vedä ohjainlankaa neulan viistettä vasten, jotta vältetään mahdollinen ohjainlangan katkeaminen.
- Läpälistä kuorittavaa asetinta ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimoissa tai hemostaattisena.
- **ÄLÄ** taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennenaikaisesti. Pidä ohjainta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Ohjaa sisäänviejää eteenpäin suonen suuntaan tarttumalla sisäänviejää muutaman senttimetrin verran alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta ja painamalla sisäänviejää alas. Toista menettelyä, kunnes ohjain on asetettu sopivaan syvyyteen potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.
- Älä koskaan jätä vaippaa paikalleen kestopkatetriksi. Tapahtuu vaurioita suonille.
- **ÄLÄ** taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennenaikaisesti. Pidä vaippaa/laajenninta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Edistääksesi vaippaa/laajenninta suonen suuntaan, tartu kuoreen/laajentimeen muutaman senttimetrin (noin 5 cm) alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta, ja painamalla kuorta/laajentajaa alas. Toista menettelyä, kunnes vaippa/laajennin on täysin asetettu sisään.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä vedä irti vaipan sitä osaa, joka jää suoneen. Vältä suonen vaurioituminen vetämällä vaippaa mahdollisimman pitkälle ja repimällä vaippaa vain muutama senttimetri kerrallaan. Jatka tällä tavalla, kunnes vaippa on kokonaan poistettu suonesta, ja revi sitten vaippa kokonaan erilleen ja hävitä se.</li> <li>• Riittämätön kudosten laajentaminen voi aiheuttaa katetrin luumenin puristumisen, mikä vaikeuttaa ohjainlangan asettamista ja poistamista katetrasta. Tämä voi johtaa ohjainlangan taittumiseen</li> <li>• Älä jätä verisuonen laajennuksia paikoilleen kestopatetriksi välttääksesi mahdollisen suonen seinämän perforaation.</li> <li>• Älä työnnä ohjainlankaa katetrin kanssa laskimoon. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.</li> <li>• <b>ÄLÄ PURISTA KATETRIN LUUMEN-OSAA. PURISTA VAIN JATKO-OSIA. ÄLÄ KÄYTÄ SAHALAITAISIA PIHTEJÄ, KÄYTÄ VAIN TUOTTEEN MUKANA TOIMITETTUJA LINJALLA OLEVIA PURISTIMIA.</b></li> <li>• Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.</li> <li>• Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet.</li> <li>• Suuri veren menetys voi aiheuttaa potilaalle sokin.</li> <li>• Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.</li> <li>• Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena.</li> <li>• Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä.</li> <li>• HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.</li> <li>• <b>ÄLÄ</b> vedä katetrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.</li> </ul>
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 44 856 myytyä yksikköä kohti tehtiin 141 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,31 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyyn vastaukset
3 020	118	3 138	3
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.</p> <p>Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloitun käyttöttestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetri läpäisi tämän testauksen. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteiden/-fistelin käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikänsä. Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetrin tapauksessa 210 katetrin käyttöaika oli 87,2 päivää [95 % CI: 71,7–102,7 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
<p>Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille varianteille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.</p> <p>Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.</p>			
Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)			
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.			
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:			
<b>Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto</b>			
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, Eloot 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).

### **Kirjallisuusluettelo:**

- 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. Translumbal 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]. *Nefrología : publicación oficial de la Sociedad Española Nefrología*. 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., Czironk, 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.

**Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti**

Hemodialyysikatetrien pitkäaikaista käyttöä koskevan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli kerätä turvallisuus- ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa käyttöpaikoista, jotka ostavat pitkäaikaisesti käytettäviä Medcomp-hemodialyysikatetreja käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Lääkäreitä pyydettiin vastaamaan pyyntöihin, tai muita käyttöpaikan työntekijöitä pyydettiin vastaamaan niihin lääkärin ohjeistamana ja valvonnassa. Kyselyt jaettiin maailmanlaajuisesti nykyisille Medcompin asiakkaille. Vastaukset kerättiin kahdestakymmenestä yhdestä laitoksesta yhdeksässä maassa (Alankomaat, El Salvador, Italia, Kolumbia, Kreikka, Kroatia, Panama, Uruguay ja USA) kautta Pohjois-Amerikassa, Etelä-/latinalaisessa Amerikassa ja Euroopassa.

Vähintään osittaiset tiedot kerättiin 78:sta Tesio® -katetrituotesarjan tapauksesta ja yhteensä 1 292 katetripäivästä. Näistä 78 tapauksesta 77 kuvattiin 10F:n ja 52 cm:n pituisiksi. Yksi tapaus kuvattiin 12F:n ja 20 cm:n pituiseksi. Tietoja kerättiin sisäänviennin onnistumisesta (96,2 %, n=78) ja paikallaanoloajasta (keskimäärin 215,3 päivää, 95 % CI: 0–492,1, n=6). Katetriin liittyviä verisuoni-infektioita raportoitiin yksi (0,77 / 1 000 katetripäivää), yksi raportti katetriin liittyvästä laskimotromboosista (0,77 / 1 000 katetripäivää), poistumiskohdan tai tunnelin tulehduksia ei raportoitu. Kaikkien mittareiden pääteltiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta lukuun ottamatta paikallaanoloaika ja katetriin liittyvä laskimotromboosiarvoa. Tämä todennäköisesti johtuu otoksen koosta, koska molempien otosten keskimääräiset paikallaanoloajat ja katetriin liittyvä laskimotromboosi olivat alan viimeisen kehityksen turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta.

**Lähde: PMCF\_Medcomp\_211**

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kolme kyseisistä vastaajista yksi oli käyttänyt Tesio-laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin pitkäaikaisten Medcomp -hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n=28):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n=26) – 167 päivää (95 % CI: 130–203)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Tesio® -katetrien käyttäjiltä (n=3):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,3 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,3 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 3,6 / 5
- Paikallaanoloaika (n=3) – 80,8 päivää (95 % CI: 0 – 299,6)

**Lähde: PMCF\_LTHD\_242**

Pitkäaikaisen hemodialyysin (LTHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekoodoja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® LTHD -laitteita sekä LTHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

41 Tesio® -tapausta, mukaan lukien useita varianttilaitteita, kerättiin. Kaikki tapaukset kuvattiin 10F:n ja suorina tapauksina, kokoonpanot (suora) ja pituudet (36 cm, 52 cm), edustaen 36 cm:n ja 52 cm:n pituisia katetreja. Seuraavat huipputaso turvallisuus- ja suorituskykytulokset havaittiin Medcomp Tesio® -laitteille:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio – 1,63 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,6 - 3,54)
- Katetriin liittyvä laskimotukos – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 1)
- Poistumiskohdan infektio – 0,27 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0,01 - 1,51)
- Tunneli-infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 1)
- Viipymisaika – 63,44 päivää (95 % CI: 32,53 - 94,35)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkittävästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrien ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka reisolaskimossa, katetrit, jotka olivat potilaan neljäs tai sitä myöhäisempi katetri, split-tip-mallit ja esikaarretut kokoonpanot olivat tilastollisesti merkittävässä yhteydessä CRBSI:n esiintyvyyteen. Split Cath® III -malliin liittyi tilastollisesti merkittävä CRBSI:n esiintyvyyden väheneminen tuotemerkin mallissa (OR: 0,46 95 % CI: 0,33-0,63) ja sekä lyhyempi katetrin pituus (<=24 cm) että pienempi French-koko (<14,5 F) tuotemerkeistä riippumattomassa mallissa.

#### Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
<b>Suorituskyky</b>				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	87,2–502,8 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	215,3 päivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti)  80,8 päivää (PMCF_Medcomp_211)  Likert-asteikon vastaus 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				63,44 päivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	87,8–100 % asetusta ilman komplikaatioita <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	96,2 % asetusta ilman komplikaatioita <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>
<b>Turvallisuus</b>				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,23–3,4/1 000 katetripäivää <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	0,77 / 1 000 katetripäivää <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> Likert-asteikon vastaus 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 1,63 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,22–0,48* <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	Tapahtumia ei raportoitu <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> Likert-asteikon vastaus 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 0 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,28–2,01/1 000 katetripäivää <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	Tapahtumia ei raportoitu <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> Likert-asteikon vastaus 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 0,27 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,35*–1,36* <b>(Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)</b>	0,77 / 1 000 katetripäivää <b>(LTHD-tietojen keruukyselyraportti)</b> Likert-asteikon vastaus 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 0 / 1 000 katetripäivää <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*Tapahtuma-arvo on arvio artikkelissa saatavilla olevien tietojen perusteella.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1–5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin edun/riskin hyväksyntäkriteeri.

#### Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimus	Kerää lisätietoa laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua	SAP-HD	Q2 2026

	kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.		
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuisen tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät Tesio® -katetreihin.	Ei sovelleta	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katetrin kanssa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa kypsyä</li> <li>Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä</li> <li>Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä ratkaisu</li> <li>Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa</li> <li>Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto</li> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat</li> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä</li> <li>Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dialysoitin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus</li> <li>Septikemia</li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Munuaissiihre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa</li> <li>Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.)</li> <li>Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä</li> <li>Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa</li> <li>Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä</li> </ul>

## 7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkärin tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidoista optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

Koulutuksen aikana ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Ihanteellinen koulutusaikataulu laaditaan, sisältäen viikoittaiset painopistealueet ja koulutustavoitteet. Käytännössä koulutus kuitenkin yksilöidään kullekin potilaalle, jotta kaikki tunnistetut oppimisen esteet tai epäonnistumisen riskitekijät otettaisiin huomioon.

## 8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
MEDDEV 2.7/1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinällisille laitteille	Täydellinen
BS EN 17141	2020	Puhdastilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2001	Lääkinällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIIL"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
BS ISO 11737-3	2023	Terveydenhoitotuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät - Bakteerien endotoksiinitutkimus	Täydellinen
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteerien endotoksiinit - Testausmenetelmät, rutiiniseuranta ja vaihtoehdot erättestausmenetelmille	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332-22	2022	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169-23e1	2023	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503-23e1	2023e1	Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvienti-laitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2022-21	2022	Ohjeistus säännöllisestä turvallisuuskatsauksesta (PSUR) asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

---

## POTILAAT

---

### TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-009 Rev. 6

Päiväys: 05. syyskuussa 2025

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmisteltu kattavampi yhteenvedo löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

---

### TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä ohjeita terveydentilan hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

---

#### 1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908278NQ
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Tammikuu 1996

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmuokkiin. Laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S

Muunnelman kuvaus	Osanumero
	10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (valtimomansetti – 46 cm kärjestä) (laskimomansetti – 50 cm kärjestä)	1566S 1567S

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero(t)	Kuvaus
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm Single Tesio® -katetrisarja (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® -katetrisarja stylettisarjalla (valtimomansetti – 46 cm kärjestä) (laskimomansetti – 50 cm kärjestä)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline -katetrisarja (valtimomansetti – 18,2 cm kärjestä) (laskimomansetti – 21,2 cm kärjestä)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Chronic Twinline -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)

DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II -katetrisarja (valtimomansetti – 27 cm kärjestä) (laskimomansetti – 30 cm kärjestä)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II -katetrisarja (valtimomansetti – 22 cm kärjestä) (laskimomansetti – 25 cm kärjestä)

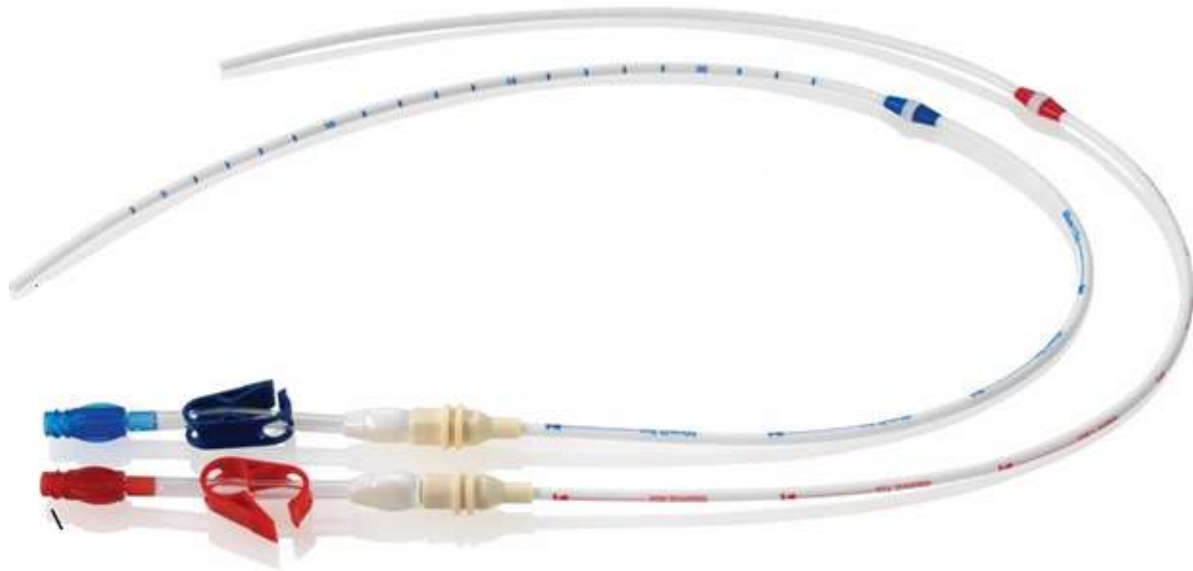
Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Dual Tesio® -katetrisarja
Dual Tesio® -katetrisarja styletillä
Single Tesio® -katetrisarja
Duo-Jet® II -katetrisarja
Chronic Twinline -katetrisarja

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tesio®-katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.</li> <li>Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.</li> </ul>

### 3. Laitteen kuvaus



**Kuva 1: Tesio®-katetrit**

Laitteen kuvaus	<p>Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetri on pitkäaikainen katetri. Katetri on kertakäyttöinen. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetria. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Esitäyttötilavuudet on painettu luumeniin. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämässä potilaaseen.</p>																		
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 52 cm:n katetrit painavat 18,02 grammaa. 70 cm:n katetrit painavat 21,92 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="652 1243 1302 1642"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nailon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Ruostumaton teräs</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Huomautus:</b> Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p><b>Huomautus:</b> Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää cmR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	49,52 - 52,01	Asetaalinen kopolymeeri	22,35 - 24,37	Polyvinyylikloridi	8,75 - 9,55	Nailon	4,35 - 4,74	Bariumsulfaatti	8,19 - 8,64	Ruostumaton teräs	1,97 - 2,14	Polyetyleenitereftalaatti	1,11 - 1,59	Silikoni	0,35 - 0,38
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																		
Polyuretaani	49,52 - 52,01																		
Asetaalinen kopolymeeri	22,35 - 24,37																		
Polyvinyylikloridi	8,75 - 9,55																		
Nailon	4,35 - 4,74																		
Bariumsulfaatti	8,19 - 8,64																		
Ruostumaton teräs	1,97 - 2,14																		
Polyetyleenitereftalaatti	1,11 - 1,59																		
Silikoni	0,35 - 0,38																		

Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	<b>Ohjainlanka</b>	Toimii polkuna muille komponenteille.
	<b>Ohjainlangan sisäänvientilaite</b>	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	<b>Styletti</b>	Auttaa katetrin sisäänviennissä.
	<b>Sisäänviejäneula</b>	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	<b>Kanavoija</b>	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	<b>Katetrin kiinnityslaite</b>	Stabilointilaite.
	<b>Katetrin liitin</b>	Katetrin lumenin sulkemiseksi sisäänlaiton jälkeen ja ennen kuin sovitin yhdistetään.
	<b>Kuorittava sisäänviejä</b>	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	<b>Päätykorkki</b>	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
<b>Laajennin</b>	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.	

#### 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 44 856 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektio</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Katetrin poistaminen</li> <li>• Katetrin vaihtaminen</li> </ul>
--	--

	Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.																																					
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>Tesio®-katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteeseen liittyvät viiveet</li> <li>• Tromboosi</li> <li>• Infektiot</li> <li>• Perforaatiot</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydäntapahtuma</li> <li>• Tyytymättömyys</li> </ul> <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 109 046</th> <th>Yksikköä tutkittu: 118</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 3 933 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 tapahtuma 6 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>1 tapahtuma 25 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 118 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>1 tapahtuma 50 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 11 800 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table>		Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	Yksikköä myyty: 109 046	Yksikköä tutkittu: 118	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 3 933 tapauksessa.	Verenvuoto	1 tapahtuma 6 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.	Sydäntapahtuma	1 tapahtuma 25 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 118 tapauksessa.	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Infektio	1 tapahtuma 50 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 11 800 tapauksessa.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																					
	Valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat																																				
	Yksikköä myyty: 109 046	Yksikköä tutkittu: 118																																				
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																				
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 3 933 tapauksessa.																																				
Verenvuoto	1 tapahtuma 6 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.																																				
Sydäntapahtuma	1 tapahtuma 25 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 118 tapauksessa.																																				
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Infektio	1 tapahtuma 50 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 2 950 tapauksessa.																																				
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																				
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 11 800 tapauksessa.																																				
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.</li> </ul>																																					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.</li> <li>• Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.</li> <li>• Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.</li> <li>• Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.</li> </ul>
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.

## 5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

<b>Laitteen kliininen tausta</b>
Kohdelaitteet ovat olleet saatavissa vuodesta 1996. Se sai CE-merkinnän vuonna 1996. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän vuonna 1999. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
<b>Kliininen näyttö CE-merkintää varten</b>
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa löydettiin 32 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin lukeutuu noin 3 020 tapausta. Kahdella potilastason tietotoimella saatiin tietoja 118 katetrasta. 3 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.
Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Tesio®-/Duo-Jet® II-/Chronic Twinline -katetrin kaikki tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.
<b>Turvallisuus</b>
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitettulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.
Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot</li> <li>• Medcompin tietomateriaalit</li> <li>• Riskinhallinnan dokumentaatio</li> </ul>
Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 141 valitusta 44 856 myydyistä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,31 %.

## 6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pysyvä ratkaisu.</li> <li>Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii aikaa.</li> <li>Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoosi</li> <li>Tromboosi</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonaalihypertensio</li> <li>Subclavian steal -oireyhtymä</li> <li>Septikemia</li> </ul>
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.</li> <li>Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ei pysyvä.</li> <li>Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö.</li> <li>Hyöty ei ehkä ole sama kaikille.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> <li>Tromboosi</li> <li>Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa</li> </ul> </li> <li>Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille</li> <li>Septikemia</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä.</li> <li>Ei vaadi sairaalahoitoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> <li>Septikemia</li> </ul> </li> <li>Liiallinen nestekuorma</li> </ul>
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parempi elämänlaatu.</li> <li>Alhaisempi kuoleman riski.</li> <li>Vähemmän ruokavaliorajoitteita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaatii lahjoittajan.</li> <li>Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille.</li> <li>Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä.</li> <li>Lääkityksellä on sivuvaikutuksia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboosi</li> <li>Verenvuoto</li> <li>Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektio</li> </ul> </li> <li>Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuolema</li> <li>Sydäninfarkti</li> <li>Aivohalvaus</li> </ul> </li> </ul>
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vähäisempi oiretaakka.</li> <li>Pitää yllä korkeaa elämänlaatua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voi pahentaa kliinistä tilaa.</li> <li>Ei suunniteltu hoitoon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.</li> </ul>

## 7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysiä, sinun tulee suorittaa perusteellinen koulutus. Koulutusohjelman tavoitteet ovat:

- 1) Antaa sinulle tietoa dialyysin turvallisesta suorittamisesta kotona.
- 2) Mahdollistaa sairautesi seuranta ja hallinta.
- 3) Auttaa sinua selviämään kotihemodialyysin pelkojen ja rajoitteiden kanssa.

Ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Koulutusta varten tulee luoda aikataulu. Koulutus yksilöidään tarpeittesi mukaan.

Lyhenne	Määritelmä
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	senttimetri
CMR	Carcinogenic, mutagenic, lisääntymiselle vaarallinen
F	French (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	United States of America, Yhdysvallat
w/w	Weight over Weight

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):