

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-009

Tesio®- kateteruppsättningar

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
"MDR-dokumentation" filnummer	MDR-009

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	05OCT2021	26536	RS	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
2	11JUL2022	27030	RS	Schemalagd uppdatering, uppdaterade SSCP i enlighet med CER-009_C. Dessutom har följande element lagts till genomgående: Grundläggande UDI-DI, SRN, det anmälda organets namn och enstaka identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantifiering av kvarstående risker, fördelar och risker relaterade till alternativa terapier, obligatorisk utbildning för hemodialys och akronymtabell.	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	12SEP2022	27280	GM	Lade till ytterligare information på raden Revidering 2. Det totala antalet fall som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda som visas i avsnitt 5 har uppdaterats från 2 939 till 3 080 som ett resultat av korrigeringar av fallnumren från flera artiklar och borttagandet av Wivell et al., 2001. Efter dessa korrigeringar representerar 3 003 fall från 29 litteraturartiklar den kliniska evidensen som kommer från publicerad litteratur.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
4	07JUL2023	28266	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-009, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
5	01JUL2024	29458	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-009, revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
6	05SEP2025	25-0169	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-009, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
					inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908278NQ
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Januari 1996
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som

procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsanordningar (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är med eller utan förinstallerad stylet eller om endast en enda kateter ingår)
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är med eller utan förinstallerad stylet eller om endast en enda kateter ingår)
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är med eller utan förinstallerad stylet eller om endast en enda kateter ingår)
10F x 70 cm Tesio (artärmanschett - 46 cm från spetsen) (venmanschett - 50 cm från spetsen)	1566S 1567S	ej relevant

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® kateter med stilettsset (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® kateterset med stilettsset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® kateter med stilettsset (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)

BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® med stilettsats (artärmanschett – 46 cm från spetsen) (venmanschett – 50 cm från spetsen)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm kronisk Twinline-kateterset (artärmanschett – 18,2 cm från spetsen) (venmanschett – 21,2 cm från spets)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm kronisk Twinline-kateterset (artärmanschett – 22 cm från spetsen) (venmanschett – 25 cm från spets)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II kateterset (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II kateterset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)

Konfigurationer av procedurbrickor:

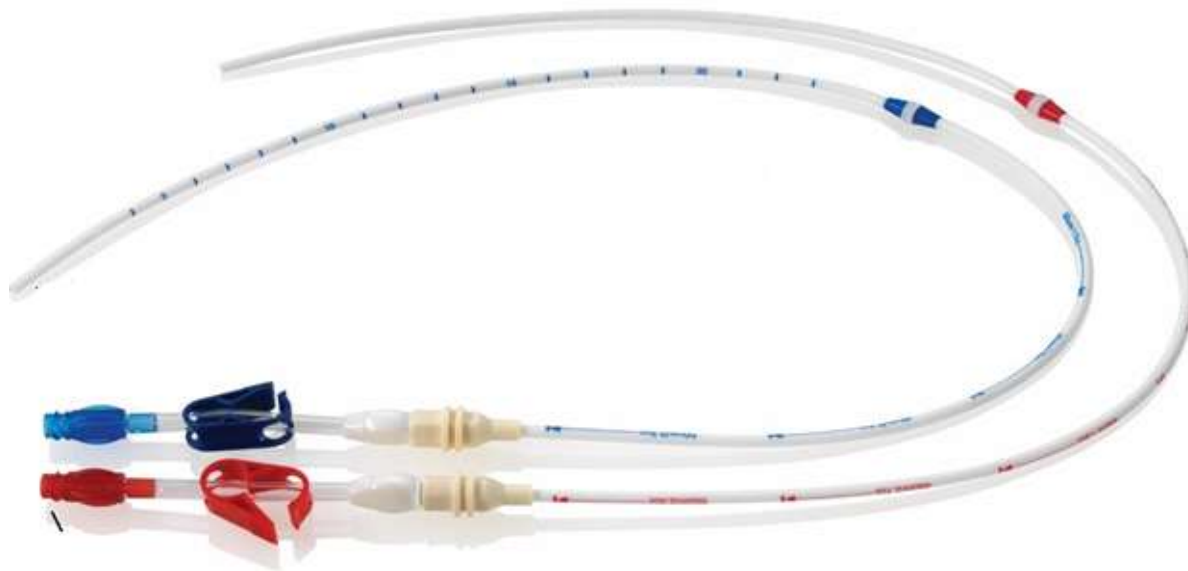
Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Dubbel Tesio®-katetersats	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (4) Kirurgisk tunnel (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilator (2) 3,4 mm ID X 17 cm (10F) ventilförsedd avskalbar införare (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Klämma (2) Kateterplugg (2) Ändlock (1) Kateter Säkringsenhet (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
Dual Tesio®-katetersats med stilet	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) Stilet: <ul style="list-style-type: none"> (satser 52 cm) 1,9 mm YD 1,1 mm ID x 541 mm (0,042 x 0,075 x 21, 28) nål (satser 70 cm) 1,9 mm YD 1,1 mm ID x 741 mm (0,042 x 0,075 x 29, 16) nål (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (4) kirurgisk tunnel (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilator (2) Avskalbar Införare med Ventil: <ul style="list-style-type: none"> (satser 52 cm) 3,4 mm ID x 17 cm (10F) ventilförsedd avskalbar införare (satser 70 cm) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) avskalbar införare (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Klämma

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateterplugg (2) Ändlock (1) Kateter Säkringsenhet (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
Single Tesio®-katetersats	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) SPETS (2) Frammatare (2) kirurgisk tunnel (2) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) avskalbar införare (1) Venös förlängningssats (1) Klämma (1) Kateterplugg (1) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
Duo-Jet® II katetersats	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (4) Kirurgisk tunnel (1) 2,1mm ID x 15 cm (6F) dilator (2) 3,7 mm ID x 18 cm (11F) avskalbar införare (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Klämma (2) Kateterplugg (2) Ändlock (1) Kateter Säkringsenhet (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
Kronisk Twinline-katetersats	<ul style="list-style-type: none"> (2) Kateter (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införarnål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (4) Kirurgisk tunnel (1) 2,1 mm ID x 15 cm (6F) dilator (2) 3,7 mm ID X 18 cm (11F) avskalbar införare (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Klämma (2) Kateterplugg (2) Ändlock (1) Kateter Säkringsenhet (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Tesio®-katetrar är indicerade för kortvarig eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Målgrupp(er)	Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Tesio®-katetrar

Beskrivning av produkt	Katetrarna Tesio®, Duo-Jet® II och Chronic Twinline är en långtidskateter med enkelt lumen. Två katetrar förs in i målvenen och används för att
------------------------	---

	<p>avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Priming-volymer är tryckta på lumen. En polyester-manschett placeras på kateterns lumen för att vävnad ska växa in och förankra katetern. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes-hastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i olika storlekar och manschett-placeringar för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p>																			
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 52 cm långa katetern (18,02 g) och den 70 cm långa katetern (21,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	49,52 - 52,01	Acetal-sampolymer	22,35 - 24,37	Polyvinylklorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Bariumsulfat	8,19 - 8,64	Rostfritt stål	1,97 - 2,14	Polyetentereftalat	1,11 - 1,59	Kisel	0,35 - 0,38
	Material	Viktprocent (w/w)																		
	Polyuretan	49,52 - 52,01																		
Acetal-sampolymer	22,35 - 24,37																			
Polyvinylklorid	8,75 - 9,55																			
Nylon	4,35 - 4,74																			
Bariumsulfat	8,19 - 8,64																			
Rostfritt stål	1,97 - 2,14																			
Polyetentereftalat	1,11 - 1,59																			
Kisel	0,35 - 0,38																			
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant																			
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang-sats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>																			
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.																			
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet																		
	ej relevant	ej relevant																		
Tillbehör som är avsedda att användas i	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör																		
	Styrtråd	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering																		

kombination med Tesio®-kateter		av medicintekniska produkter i kärlanatomien.
	Frammatore för styrtråden	Hjälpmiddel för införande av styrtråd i målvenen.
	Stillett	Hjälper till vid insättning av kateter
	Införarnål	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	Kateter Säkringsenhet	Stabiliseringsanordning för kompatibla vingade katetrar
	Kateterplugg	För att blockera kateterlumen och stoppa blodförlust efter införandet och innan adaptorn sätts fast
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	Avskalbar införare	Införare är avsedda att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	Dilator	Utformad för perkutant ingrepp i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion	

	Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
	Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos
	Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Kramper Död Lårbensnervskada Hemodynamisk instabilitet Hemothorax Pleural skada Svullnad Bröstkanalskada Venös stenosis

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 109 929	Enheter som studerats: 118
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	2,54%
Blödning	0,015%	3,39%
Kardiell händelse	0,004%	0,84%
Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Infektion	0,002%	3,39%
Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenosis	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	Ej rapporterad	0,84%

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI, and IFU 40774-1NBSI) har Tesio®-kateter följande varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd.
-------------------------------------	--

- För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om styrtråden är skadad, måste styrtråden och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans.
- Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt.
- Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid
- Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att ta bort förbandet.

Försiktighetsåtgärder listade i Tesio®-katetrar IFU:er är följande:

- Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern.
- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i IFU:er för Tesio®-katetrar är följande:

- Läkare rekommenderas starkt att ha gott omdöme när den här katetern sätts in hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.
- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumothorax under kanylering av subklav ven, vilket kan orsaka komplikationer.

- Långvarig användning av nyckelbensartären kan vara förknippad med stenosis i nyckelbensartären.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienten bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- Ta INTE tag i och dra i styrtråden innan du släpper J-riktaren. Skador på styrtråden kan uppstå om den dras mot J-riktarens begränsning.
- När införsnål används, dra inte bort styrtråden mot nålens avfasning för att undvika eventuell avskärning av guidetråden.
- Den ventilerande skalbara införaren är inte avsedd för användning i det arteriella systemet eller som en hemostatisk anordning.
- Böj INTE höljet/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll införaren nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom hudytan. För att föra införaren mot venen, ta tillbaka införaren några centimeter ovanför den ursprungliga greppplatsen och tryck ner på införaren. Upprepa proceduren tills införaren är införd på lämpligt djup baserat på patientens anatomi och läkarens bedömning.
- Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå.
- Böj INTE höljet/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll hylsan/dilatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom hudytan. För att föra införaren mot venen, ta ett nytt grepp om hylsan/dilatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga greppstället och tryck nedåt på hylsan/dilatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatorn är helt införd.
- Dra inte isär den del av höljet som är kvar i kärlet. För att undvika kärlskada, dra tillbaka höljet så långt som möjligt och riv upp höljet bara några centimeter åt gången. Fortsätt på detta sätt tills höljet är helt avlägsnad från kärlet, riv sedan sönder höljet helt och hållet och släng den.
- Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen komprimeras mot styrtråden, vilket försvårar införandet och avlägsnandet av styrtråden från katetern. Detta kan leda till att styrtråden böjs
- Lämna inte kärldilatator(er) på plats som en permanent kateter för att undvika eventuell kärlväggsporerering.
- För inte fram styrtråden med katetern in i venen. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- KLÄM INTE IHOP KATETERNS LUMENDEL. KLÄM ENBART IHOP DE KLARA FÖRLÄNGNINGARNA. ANVÄND INTE TANDADE TÄNGER, UTAN ENDAST DE MEDFÖLJANDE IN-LINE-KLÄMMORNA.
- Om kateterplaceringen inte kontrolleras kan det leda till allvarliga trauman eller dödliga komplikationer.
- Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna.
- Överdriven blodförlust kan leda till chock hos patienten.

	<ul style="list-style-type: none"> Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling. Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker bör försöka genomföra följande förfaranden. På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. Dra INTE kateterns distala ände genom snittet eftersom kontaminering av såret kan uppstå.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringar på fältet, osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 141 klagomål för 44 856 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,31 %. Det fanns inga dödsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordningen som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
3 020	118	3 138	3
<p>Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa studier uppfyllde de standarder som anges i riktlinjerna för State of the Art. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.</p> <p>Medcomp®-katetrar utsätts för, och måste passera, simulerade användningstester avsedda att replikera användning 3 gånger per vecka i 12 månader som en del av enhetsutvecklingen. Katetrarna Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline genomgick dessa tester. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel).</p> <p>Publicerad klinisk litteratur fokuserar av dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med katetrarna Tesio®, Duo-Jet® II och Chronic Twinline, hade 210 katetrar en 87,2 dagars användning [95 % CI: 71,7 – 102,7 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har katetrarna Tesio®/Duo-Jet®</p>			

II/Chronic Twinline 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har genererats specifikt för kända och okända varianter av den aktuella produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att rationaliseras i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska apparater på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Vid sökning efter klinisk evidens i litteraturen hittades trettiofyra publicerade litteraturartiklar som representerar 3 020 fall som är specifika för Split Tesio®-produktfamiljen. Artiklarna innehåller sex randomiserade kontrollerade studier (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), elva prospektiva studier (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 och Tapolyai et al., 2025), tretton retrospektiva studier (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), och två fallstudier (Sosa et al., 2021 och Ratnayake et al., 2024).

Bibliografi:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.

- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.

Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.

Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.

Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.

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

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

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

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

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling

Långsiktig datainsamling genom undersökning av hemodialys-kateter var avsedd att samla in information om säkerhet och prestandaresultat från platser som köper Medcomp långsiktiga hemodialyskatetrar för användning i EU MDR kliniska utvärdering. Svaren begärdes att fyllas i av läkare eller andra anställda på platsen med tillsyn och vägledning från en läkare. Undersökningarna distribuerades globalt till befintliga Medcomp-kunder. Svar samlades in från tjugoen platser, som spänner över nio länder (Colombia, Kroatien, El Salvador, Grekland, Italien, Nederländerna, Panama, Uruguay och USA) över Nordamerika, Syd-/Latinamerika och Europa.

Åtminstone samlades vissa uppgifter in för 78 fall med Tesio® kateterproduktfamiljen med sammanlagt 1 292 kateterdagar. Av dessa 78 fall beskrevs 77 som 10F och 52cm i längd. Ett fall beskrevs som 12F och 20 cm långt. Information samlades in på insättningsframgång (96.2 %, n=78) och uppehållstid (medelvärde 215,3 dagar, 95 % KI: 0–492,1, n=6). Det fanns en rapport om kateterrelaterad blodflödesinfektion (0,77 per 1 000 kateterdagar), en rapport om kateterassocierad venös trombos (0,77 per 1 000 kateterdagar) och inga rapporter om infektion vid utgångsplatsen eller tunnelinfektion. Alla resultatmätt bedömdes ligga inom ramen för toppmodernerna säkerhets- och prestandamått från publicerad litteratur, med undantag för uppehållstid och kateterassocierad venös trombosfrekvens. Detta beror sannolikt på provstorleken, eftersom både provmedelvärde för uppehållstid och provfrekvens för kateterassocierad venös trombos låg inom toppmodernerna säkerhets- och resultatmätt från publicerad litteratur.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkt erbjudanden.

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, varav 3 av dessa har använt Tesio-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp långtidshemodialyskatetrar (n=28):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,7/5
- Uppehållstid (n=26) – 167 dagar (**95 % CI: 130–203**)

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Tesio-katetrar (n=3):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,3/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 4,3/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 3,6/5
- Uppehållstid (n=3) – 80,8 dagar (**95 % CI: 0–299,6**)

Källa: PMCF_LTHD_242

Dataanalysen Long-Term Hemodialysis (LTHD) Truveta bedömde information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp®-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från en växande grupp med mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar hela mångfalden i USA. Den population som användes för dataanalysen togs fram med hjälp av Truveta Studios egenutvecklade kodningsspråk (Prose) och unika enhetsidentifieringskoder (UDI) som representerar alla säljbara Medcomp® LTHD-enheter och LTHD-enheter som distribueras och/eller tillverkas av andra företag.

41 Tesio®-fall inklusive flera olika varianter av enheter samlades in. Alla fall beskrevs som 10F och raka fall, konfigurationer (raka) och längder (36 cm, 52 cm), representation av katetrar med längden 36 cm och 52 cm. Följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultat observerades för Medcomp Tesio®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 1,63 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,6–3,54)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–1)
- Exit site-infektion – 0,27 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,01–1,51)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0 – 1)
- Kontakttid – 195 dagar (95 % CI: 32,53 – 94,35)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell visade inte att något av Medcomp®-katetermärkena hade något statistiskt signifikant samband med en ökning av förekomsten av CRBSI. Den märkesoberoende logistiska regressionen visade att åldersgruppen barn (0–19 år), införingsställe i lårbensvenen, katetrar som var den fjärde eller senare i ordningen för en given patient, konstruktioner med delad spets och förböjda konfigurationer hade ett statistiskt signifikant samband med förekomsten av CRBSI. Split Cath® III kopplades till en statistiskt

signifikant minskning av CRBSI-incidensen i märkesmodellen (OR: 0,46 95 % CI: 0,33–0,63) och både kortare kateterlängd (≤ 24 cm) och mindre fransk storlek ($< 14,5$ F) i den märkesagnostiska modellen.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av data från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten som underlättar hemodialys hos patienter där andra terapier eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de totala och individuella riskerna när produkten används som avsett av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för katetrarna Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Upphållstid	Mer än 40 dagar	↑	87,2 – 502,8 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	215,3 dagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 80,8 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skala 3.6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 dagar (PMCF_LTHD_242)
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	87,8 % - 100 % insättningar utan komplikationer (Sammanfattning av publicerad litteratur)	96,2 % insättningar utan komplikationer (Undersökningsrapport från LTHD:s datainsamling) Svar på Likert-skala 4.3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,23–3,4 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,77 per 1 000 kateterdagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar på Likert-skala 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,22* – 0,48* (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar på Likert-skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)

Infektionsfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,28–2,01 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar på Likert-skala 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0,35*–1,36* (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,77 per 1 000 kateterdagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar på Likert-skala 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)

* Händelsefrekvensen är en uppskattning på grundval av tillgänglig informationen i artikeln.

** PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risker.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Fallserie på patientnivå med flera center	Samla in ytterligare kliniska uppgifter om produkten genom att inhämta svar från vårdpersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledningsdokument och rekommendationer. information om det medicinska tillståndet som hanteras av produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma målbehandlade population.	SAP-HD	KV 2 2026
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas över prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar med Tesio®-katetrar.	ej relevant	KV 2 2026

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade enhetsfel har upptäckts från PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning för vaskulär åtkomst <ul style="list-style-type: none"> Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver tid för att mogna Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosis Trombos Aneurysm Pulmonal arteriell hypertoni Stöldsyndrom Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> Det är ingen permanent lösning Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet <ul style="list-style-type: none"> Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern <ul style="list-style-type: none"> Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än hemodialys Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk för dödsfall jämfört med HD Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskfyllt för vissa grupper (åldrar, diabetiker osv.) Patienten måste ta avstöttningsmedicin för livet Avstöttningsmedicin har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Kraftig blödning Ureteral blockad Infektion Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> Död Hjärtinfarkt Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda än dialys <ul style="list-style-type: none"> Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa

omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Enligt riktlinjerna från International Society of Hemodialysis, om hemdialys rekommenderas, kommer varje patient att genomgå en grundlig utbildning för att få optimala resultat av dialysbehandlingarna i hemmet. Syftet med träningsprogrammet är att (1) tillhandahålla lämplig mängd information för att säkerställa att patienten kommer att kunna dialysera säkert hemma, (2) göra det möjligt för patienten att övervaka och hantera andra delar av hans eller hennes kroniska njursjukdom, såsom att ta prover för laboratoriearbete och upprätthålla lämplig näring, kost och (3) hjälpa patienten och hans eller hennes vårdpartner att hantera hinder och rädslor i samband med HD i hemmet under utbildningen får patienten också teknisk utbildning om drift och underhåll av vattenreningssystemet.

Under träning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient vanligtvis 1:1. Ett idealiskt träningschema skapas, med fokusområden och träningsmål varje vecka. I praktiken är utbildningen dock individualiserad för att ta itu med eventuella identifierade inlärningsbarriärer eller risker för misslyckande.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Central venkateter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
BS EN 17141	2020	Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer. Kontroll av biologisk kontaminering	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicinsk utrustning. Krav för märkning av medicintekniska produkter med symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
BS ISO 11737-3	2023	Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder – Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning och alternativ till batchtestning	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM D4332-22	2022	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM D4169-23e1	2023	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2022-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2022-21	2022	Vägledning om periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR)	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-009 rev. 6

Datum: 05 september 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908278NQ
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Januari 1996

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)	10196-818-600-1
	10196-821-100-1
	10196-818-600S
	10196-821-100S

Beskrivning av variant	Artikelnummer
	10196-821-100-1
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
10F x 52 cm Tesio (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
10F x 70 cm Tesio (artärmanschett - 46 cm från spetsen) (venmanschett - 50 cm från spetsen)	1566S 1567S

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm Tesio® kateterset (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	10F x 52 cm Tesio® kateter med stilettsat (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	10F x 52 cm Tesio® kateterset med stilettsat (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	10F x 52 cm Tesio® kateter med stilettsat (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
BFLS	10196-830-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 30 cm från spetsen)
BFRS	10196-825-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 25 cm från spetsen)
BFSS	10196-821-100-1	10F x 52 cm enkel Tesio® kateterset (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
BFR1070KDS	1566S 1567S	10F x 70 cm Tesio® med stilettsats (artärmanschett - 46 cm från spetsen) (venmanschett - 50 cm från spetsen)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	10F x 52 cm kronisk Twinline-kateterset (artärmanschett - 18,2 cm från spetsen) (venmanschett - 21,2 cm från spetsen)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm kronisk Twinline-kateterset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)

DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II kateterset (artärmanschett - 27 cm från spetsen) (venmanschett - 30 cm från spetsen)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	10F x 52 cm Duo-Jet® II kateterset (artärmanschett - 22 cm från spetsen) (venmanschett - 25 cm från spetsen)

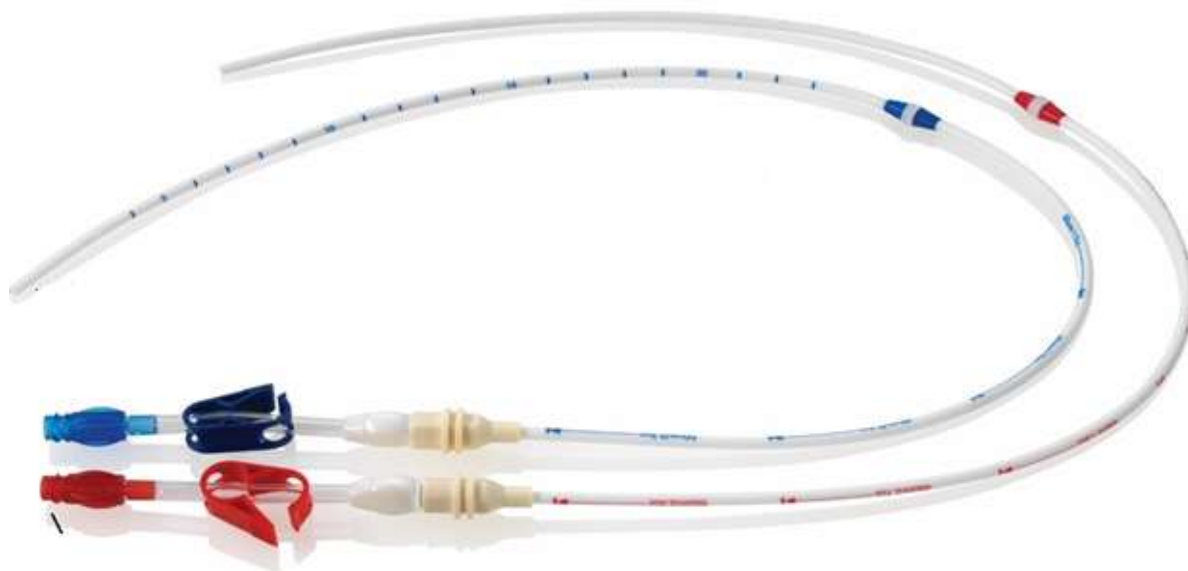
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Dubbel Tesio®-katetersats
Dual Tesio®-katetersats med stillet
Single Tesio®-katetersats
Duo-Jet® II katetersats
Kronisk Twinline-katetersats

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Tesio®-katetrar är indicerade för kortvarig eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Tilltänkta patientgrupp(er)	Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriiska patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Tesio®-katetrar

Beskrivning av produkt	<p>Katetrarna Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline är en långtidskateter. Katetern är enkelrörig. Två katetrar förs in i målvenen. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Priming-volymer är tryckta på lumen. En polyester-manschett på kateterröret hjälper till att fästa katetern på patienten.</p>																		
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 52 cm väger 18,02 gram. Katetern på 70 cm väger 21,92 gram.</p> <table border="1" data-bbox="646 1241 1312 1614"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,52 - 52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>22,35 - 24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>8,75 - 9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35 - 4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>8,19 - 8,64</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>1,97 - 2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,11 - 1,59</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>0,35 - 0,38</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	49,52 - 52,01	Acetal-sampolymer	22,35 - 24,37	Polyvinylklorid	8,75 - 9,55	Nylon	4,35 - 4,74	Bariumsulfat	8,19 - 8,64	Rostfritt stål	1,97 - 2,14	Polyetentereftalat	1,11 - 1,59	Kisel	0,35 - 0,38
Material	Viktprocent (w/w)																		
Polyuretan	49,52 - 52,01																		
Acetal-sampolymer	22,35 - 24,37																		
Polyvinylklorid	8,75 - 9,55																		
Nylon	4,35 - 4,74																		
Bariumsulfat	8,19 - 8,64																		
Rostfritt stål	1,97 - 2,14																		
Polyetentereftalat	1,11 - 1,59																		
Kisel	0,35 - 0,38																		

Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Frammatore för styrtråden	Hjälper till att införa styrtråden.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	Kateter Säkringsenhet	Stabiliseringsanordning.
	Kateterplugg	För att blockera kateterlumen efter införandet och innan adaptorn sätts fast.
	Avskalbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
Dilator	Används för att göra öppningen på ett kärl större.	

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten, dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument ersätter inte samråd med din sjukvårdspersonal som kan behövas.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	<p>Det har sålts 44 856 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter
--	---

	<p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver risker. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>																																				
<p>Kvarvarande risker och oönskade effekter</p>	<p>Tesio®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje <p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna är infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p> <table border="1" data-bbox="578 877 1404 1671"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 109 046</th> <th>Enheter som studerats: 118</th> </tr> <tr> <th>antal fall per händelser</th> <th>antal fall per händelser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 3 933 fall.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 6 000 fall.</td> <td>1 händelse i 2 950 fall.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>1 händelse i 25 000 fall.</td> <td>1 händelse i 118 fall.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>1 händelse i 50 000 fall.</td> <td>1 händelse i 2 950 fall.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 11 800 fall.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 109 046	Enheter som studerats: 118	antal fall per händelser	antal fall per händelser	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	1 händelse i 3 933 fall.	Blödning	1 händelse i 6 000 fall.	1 händelse i 2 950 fall.	Kardiell händelse	1 händelse i 25 000 fall.	1 händelse i 118 fall.	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Infektion	1 händelse i 50 000 fall.	1 händelse i 2 950 fall.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 11 800 fall.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
	Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)		Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																		
	Sålda enheter: 109 046		Enheter som studerats: 118																																		
	antal fall per händelser	antal fall per händelser																																			
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	1 händelse i 3 933 fall.																																			
Blödning	1 händelse i 6 000 fall.	1 händelse i 2 950 fall.																																			
Kardiell händelse	1 händelse i 25 000 fall.	1 händelse i 118 fall.																																			
Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Infektion	1 händelse i 50 000 fall.	1 händelse i 2 950 fall.																																			
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 11 800 fall.																																			
<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p>	<p>Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion. • Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig hylsan på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
De aktuella enheterna har funnits sedan 1996. CE-märkningen erhöles 1996. USA:s FDA godkände det 1999. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturgenomgången fann 32 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 3 020 fall. Två dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 118 katetrar. 3 användarenkäter har mottagits relaterade till den här enheten.
Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Katetrarna Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline har blivit utvärderade. Fördelarna med försöksläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.
Medcomp har granskat:
<ul style="list-style-type: none"> • Data för efterförsäljning • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation
Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 141

klagomål för 44 856 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025.
Klagomålsgraden är 0,31 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. Kvalitetsinitiativet för resultat av njursjukdomar (The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (KDOQI) kliniska riktlinjer från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. <ul style="list-style-type: none"> • Lägre komplikationshastighet än kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenosis • Trombos • Aneurysm • Pulmonal arteriell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan inträffa. • Förmånen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än hemodialys. <ul style="list-style-type: none"> • Kräver inte sjukhusvård. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet. • Lägre risk för dödsfall. • Färre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator. • Mer riskfyllt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Läkemedel har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Kraftig blödning • Ureteral blockad • Infektion • Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> • Död • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda. <ul style="list-style-type: none"> • Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa

omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Konsultera riktlinjerna för International Society of Hemodialysis. Om hemdialys rekommenderas kommer du att genomgå en noggrann utbildning. Målen för träningsprogrammet är:

- 1) Ge dig information för att utföra dialysbehandling säkert hemma.
- 2) Gör det möjligt för dig att övervaka och hantera din sjukdom.
- 3) Hjälper dig att hantera rädslor och begränsningar av hemodialys i hemmet.

Det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient är vanligtvis 1:1. Ett träningschema kommer att skapas. Utbildningen kommer att anpassas efter dina behov.

Avvikelse	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska
F	Franska (tjocklek på katetern)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
KDOQI	Kvalitetsinitiativ för resultat av njursjukdomar
PA	Pennsylvania
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
USA	USA
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):