

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-010

6,5F Tesio®- katetersæt

VIGTIG INFORMATION

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

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

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	96067
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-010

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	05OCT2021	26536	RS	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
2	28JUN2022	27030	RS	Planlagt opdatering	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede

					organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Tilfældeantal taget fra Musumeci et al., 2012 er blevet rettet til "19" fra "21". Denne ændring påvirker Afsnit 5 (Brugere/sundhedsprofessionelle og patienter). Afsnit 8 (Brugere/sundhedsprofessionelle) er blevet opdateret for at svare til GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-010, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
5	01JUL2024	29459	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-010, revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede

					organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
6	05SEP2025	25-0170	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-010, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	6,5F Tesio®-kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908281ND
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	1997
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

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

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer
6,5F Tesio	1398 / 1399

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
PBFP	1398 / 1399	6,5F Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 12 cm fra spidsen) (venemanchet – 15 cm fra spidsen)

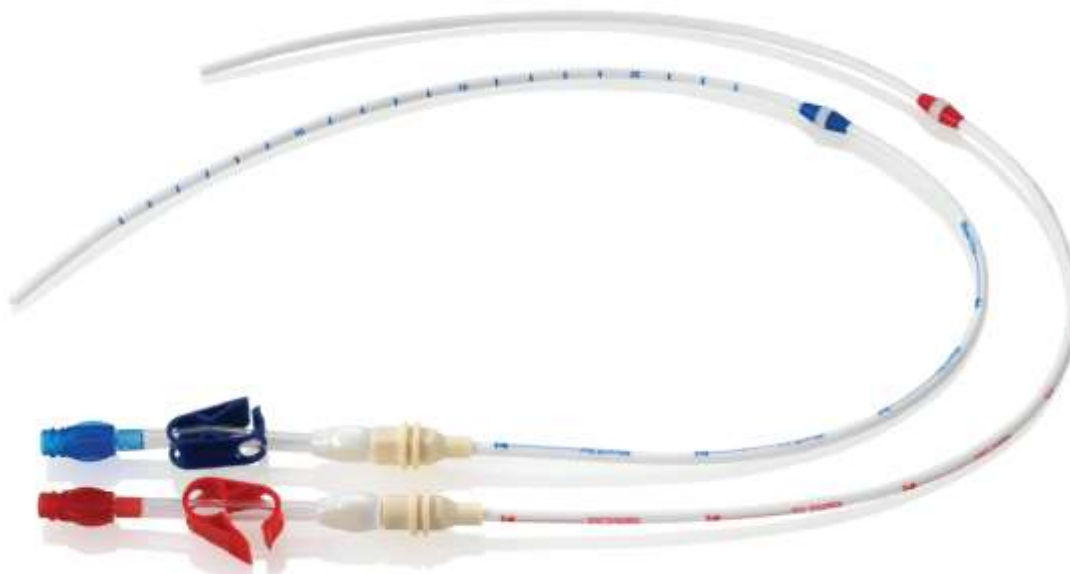
Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
6,5F Tesio®-sæt	(2) kateter (2) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) introducerkanyle (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) guidewire J (R 3 mm) spids (2) fremføringsenhed (2) tunneleringsinstrument (2) 2,3 mm indvendig diameter x 14 cm (7F) aftagelig introducer (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (2) klemmer (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	6.5F Tesio®-katetre er beregnet til brug til pædiatriske patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	6,5F Tesio®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Målpopulation(er)	6.5F Tesio®-katetre er beregnet til brug til pædiatriske patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: 6,5F Tesio-kateter

<p>Beskrivelse af enheden</p>	<p>6,5F Tesio®-kateteret er et langtidskateter med enkelt lumen. To katetre anlægges i målvenen, som bruges til at flytte og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Primingvolumener og dybdemarkeringer er trykt på lumenen. En polyestermandchet er placeret på kateterets lumen til vævsindvækst for at fæstne kateteret. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret er blevet testet ved flowhastigheder på op til 250 mL/min.</p>														
<p>Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv</p>	<p>Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på kateterets vægt (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="657 1270 1307 1564"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetyltereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er enheden kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetal copolymer	40,63	Polyurethan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyetyltereftalat	1,60	Silikone	1,30
Materiale	Vægtprocent (w/w)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetal copolymer	40,63														
Polyurethan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyetyltereftalat	1,60														
Silikone	1,30														
<p>Information om lægemidler i enheden</p>	<p>Ikke relevant</p>														

Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Dette kateter har to separate slanger. Slangerne løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets slanger. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden slange. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p>	
Steriliseringsinformation	<p>Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.</p>	
Tidligere generationer/varianter	<p>Navn på tidligere generation</p>	<p>Forskelle sammenlignet med aktuel enhed</p>
	<p>7F Tesio®-kateter</p>	<p>Ikke relevant</p>
Tilbehør beregnet til brug sammen med enheden	<p>Navn på tilbehør</p>	<p>Beskrivelse af tilbehør</p>
	<p>Guidewire</p>	<p>Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomen.</p>
	<p>fremføringsenhed til guidewire</p>	<p>Hjælpemiddel til indføring af guidewire i målvenen.</p>
	<p>Introducerkanyle</p>	<p>Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.</p>
	<p>Kanalanordning</p>	<p>Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan tunnel</p>
	<p>Aftagelig introducer</p>	<p>Introducere er beregnet til at opnå central veneadgang for at muliggøre kateterindføring i det centrale venesystem.</p>
	<p>Endehætte</p>	<p>Til at beskytte og holde kateteret rent mellem behandlinger</p>
Andre enheder eller produkter beregnet til brug sammen med enheden	<p>Enhedens eller produktets navn</p>	<p>Enhedens eller produktets beskrivelse</p>
	<p>Skalpel</p>	<p>En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer</p>
	<p>Tegaderm</p>	<p>Selvklebende sårforbinding, som er beregnet til at beskytte kateteret mod kontaminering, når det ikke er i brug</p>
	<p>Sprøjte</p>	<p>Fastgjort til introducerkanylen for at hjælpe med at indfange blodreturnering, når introducerkanylen perforerer målvenen, og forhindre luftemboli</p>

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	<p>I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40775-1BSI) indebærer alle kirurgiske indgreb risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.</p>	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Forblødning Hæmatom Retroperitoneal blødning Hæmorrhagi Hæmothorax Retroperitoneal blødning Subkutan hæmatom
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade
	Emboli	Luftemboli
	infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis Tunnelinfektion
	Perforation	Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
	Trombose	Central venetrombose Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
	Diverse komplikationer	Skade på plexus brachialis Lårbensnerveskade Hæmothorax Mediastinal skade Pleuraskade Pneumothorax Laceration af ductus thoracicus Venestenose

Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici	
	PMS-klager (01. januar 2019 - 31. marts 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: 687	undersøgte enheder: 0
	% af enheder	% af enheder
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Blødning	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
infektion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trombose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Advarsler og forholdsregler	<p>Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. I henhold til produktbrugsanvisninger for alle mærker (IFU 40775-1BSI) har 6,5F Tesio®-kateteret følgende advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Guidewiren eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække guidewiren fra en komponent. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal guidewiren og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere enheden tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, enhedstræthed eller endotoksinreaktion. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Skarpe instrumenter må ikke bruges i nærheden af forlængerslangen eller kateterlumenen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger. <p>Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til 6,5F Tesio®-kateteret er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. • Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker.
-----------------------------	---

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

Yderligere advarsler og forholdsregler anført i brugsanvisningerne til 6,5F Tesio®-kateteret er som følger:

- Lægens dømmekraft tilrådes på det kraftigste, når dette kateter anlægges på patienter, som ikke er i stand til at tage et dybt åndedrag eller holde vejret.
- Patienter, der behøver en ventilator, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Forlænget brug af vena subclavia kan associeres med subclaviastenose.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for tegn på arytmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en hjerterytmioptager under denne procedure. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.
- UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet.
- UNDLAD at bøje sheathet/dilatatorens under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i sheathet/dilatatorens tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre sheathet/dilatatorens frem mod venen skal du tage fat i sheathet/dilatatorens igen et par centimeter (ca. 5 cm) over det originale grebssted og skubbe ned på sheathet/dilatatorens. Gentag proceduren, til sheathet/dilatatorens er helt indført.
- Efterlad aldrig sheaths på plads i katetre à demeure. Det vil forårsage skade på venen.
- Lav ikke tunnel gennem muskel.
- Sørg for, at al luft er blevet aspireret fra kateteret og udvidelserne. Undladelse heraf kan føre til luftemboli.
- Manglende bekræftelse af kateterets placering kan medføre alvorligt traume eller fatale komplikationer.

	<ul style="list-style-type: none"> • Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte. • Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line klemmer. • Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne. • Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge sig med følgende procedurer. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. • Der må ikke bruges overdreven kraft, da det kan knuse kateteret. Hvis kateteret ikke trækkes tilbage fra tunnellen efter brug af moderat kraft, eller kateteret fjernes uden manchetten, kan følgende trin tages til at fjerne kateteret. • Undlad at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I en periode fra 01. januar 2020 til 31. marts 2025 var der 0 klager for 612 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,0 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

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

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden			
Tabellen nedenfor viser antallet af tilfælde for enhedsindføring, som identificeres og anvendes til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelses svar
37	0	37	0
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. 6,5F Tesio®-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyreerstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår 6,5F Tesio®-</p>			

kateteret havde 11 katetre en gennemsnitlig brugsvarehed på 244 dage [Interval: 1-344 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug, rapporteret til dato. Baseret på denne information har 6,5F Tesio®-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Oversigt over kliniske data forbundet med den tilsvarende enhed (hvis relevant)

Der blev ikke anvendt nogen tilsvarende enhed til enhedens kliniske evaluering.

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

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

Oversigt over kliniske data fra andre kilder:

Kilde: Oversigt over inkluderet litteratur

Søgninger efter litteratur med klinisk evidens har fundet fire publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 37 specifikke tilfælde med sortimentet af 6.5F Tesio®-enheder. Artiklerne omfatter to prospektive undersøgelser (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), én retrospektiv undersøgelse (Sheth et al., 2001) og ét casestudie (Duarte et al., 2021).

Bibliografi:

Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.

Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.

Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.

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

Kilde: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp langtidshæmodialysekatetre. Der var ingen respondenter, som har brugt 6,5F Tesio®-enheden. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimenter inden for langtidshæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

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

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,8/5

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,7/5
- Holdetid (n=26) – 167 dage (**95 % CI**: 130 - 203)

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter evaluering af 6,5F Tesio®-kateterdata på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsenheden, som muliggør hæmodialyse hos patienter, hvor andre behandlinger eller konservativ pleje ikke er indiceret eller ønskværdigt som fastslået af lægen, opvejer de samlede og individuelle risici, når enheden anvendes som tiltænkt af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte 6.5F Tesio®-katetres sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsenhed)	PMCF-data (Forsøgsenhed)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	244 dage (median) Oversigt over inkluderet litteratur	ND***
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	100% Oversigt over inkluderet litteratur	ND***
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	1,63/1.000 kateterdage* Oversigt over inkluderet litteratur	ND***
Hyppeghed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	0,06-2,28/1.000 kateterdage** Oversigt over inkluderet litteratur	ND***
Hyppeghed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	0,06-2,28/1.000 kateterdage** Oversigt over inkluderet litteratur	ND***
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0,13/1.000 kateterdage* Oversigt over inkluderet litteratur	ND***

* Hændeshyppighed er et estimat baseret på informationen i artiklen

** Indeholder både hyppigheder for infektion på udgangsstedet og tunnelinfektion

*** ND = Ingen data for det kliniske resultatparameter

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

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

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning til vaskulær adgang <ul style="list-style-type: none"> Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Behøver tid til at modne Patienter skal sommetider selv indsætte kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurisme Pulmonal hypertension Stjælesyndrom Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> Nyttig til hurtig vaskulær adgang uden en AV-fistel på plads Kan bruges som en forbindende 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke en permanent løsning Kateterfunktionsfejl kan forstyrre regelmæssig behandling 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning efter proceduren Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning

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

Alternativer til pædiatrien:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Foretrukken metode til pædiatrisk vaskulær adgang • Bedre optagelse af opløste stoffer • Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse med et kateter 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknisk vanskelig ved skabelse af fistel/transplantat hos børn med lille vaskulatur • Ikke egnet til patienter af en vis størrelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Høj tendens for vasospasme på grund af små kar • Primær fejl og trombose ved tidlig adgang

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> • Lavere risiko for infektion og trombose 		
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Godt alternativ ved hurtigt opstående nyresvigt og kort periode til transplantation • Mulighed for anvendelse i fraværet af nålekanylering • Nedsat risiko for hjertesvigt på grund af hjertets høje minutvolumen 	<ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder • Stor hyppighed for svigt/udskiftning • Variable blodgennemstrømningshastigheder, der fører til potentielt ringe clearance 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet • Mulig arytmie • Permanent skade til det centrale venesystem (stenose/trombose) kan forekomme
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mest egnet til børn på grund af dets nærmest universelle anvendelighed og bedste kompatibilitet med livsstil frem for andre modaliteter 	<ul style="list-style-type: none"> • Langvarig succes er begrænset af smittefarlige komplikationer og gradvis ultrafiltreringssvigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion på kateterudgangsstedet og tunnelinfektion • Peritonitis
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Forbedret lineær vækst og potentiale for markant fremgang inden for social og intellektuel udvikling • Transplantatoverlevelse er ca. 12-15 år hos børn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Øgelse af den livstidige kræftisiko for pædiatriske transplantatmodtagere • Størrelse – nyfødte og babyer vil muligvis ikke være store nok til at modtage et transplantat. Patienter skal generelt være omkring 8-10 kg størrelsesmæssigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektioner, lymfoproliferative sygdomme og malignitet efter transplantation • Afstødning af transplantat kan være svært at diagnosticere.

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

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

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

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

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

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 11607-1	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og tests i en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Information leveret af producenten	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, som skal udleveres – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
80369-7	2021	Tynde konnektorer til væsker og gasser i anvendelser til sundhedspleje Del 7: Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
ASTM D4169-16	2016	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatatorer og guidewirer til engangsbrug	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringsystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2022-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	
ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer – Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-010 Rev. 6

Dato: 05. september 2025

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

VIGTIG INFORMATION

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

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	6,5F Tesio®-kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908281ND
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	1997

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med langtidshæmodialysekatetre. Enhedens delnumre er arrangeret i variantkategorier. Disse enheder bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakken er en konfiguration inkl. tilbehør.

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer
6,5F Tesio	1398 / 1399

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
PBFP	1398 / 1399	6,5F Tesio®-katetersæt (arteriemanchet – 12 cm fra spidsen) (venemanchet – 15 cm fra spidsen)

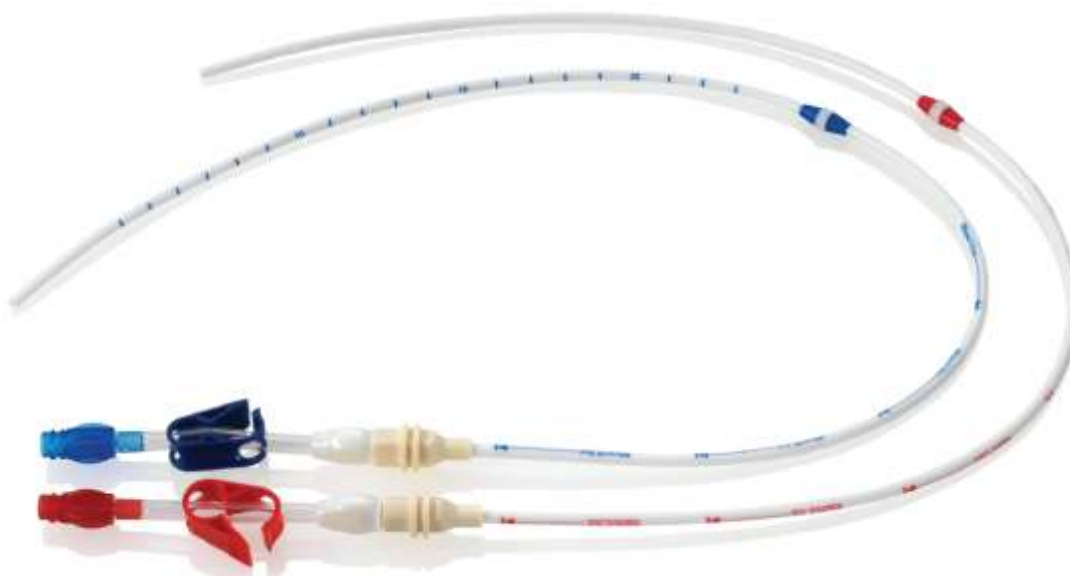
Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
6,5F Tesio®-sæt

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	6.5F Tesio®-katetre er beregnet til brug til pædiatriske patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	6,5F Tesio®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	6.5F Tesio®-katetre er beregnet til brug til pædiatriske patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none">• Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter.• Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: 6,5F Tesio-kateter

Beskrivelse af enheden	6,5F Tesio®-kateteret er et langtidskateter. Kateteret har en enkelt slange. To katetre anlægges i målvenen. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Primingvolumener er trykt på lumenen.														
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægt. Kateteret vejer 9,47 gram.</p> <table border="1" data-bbox="657 1199 1305 1486"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: Enheden bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetal copolymer	40,63	Polyurethan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyetylentereftalat	1,60	Silikone	1,30
Materiale	Vægtprocent (w/w)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetal copolymer	40,63														
Polyurethan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyetylentereftalat	1,60														
Silikone	1,30														
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant														
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Dette kateter har to separate slanger. Slangerne løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af														

	<p>kateterets slanger. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden slange. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat.</p> <p>Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p>	
Steriliseringsinformation	<p>Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.</p>	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	fremføringsenhed til guidewire	Hjælper med indføring af guidewiren.
	Introducerkanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Kanalanordning	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Endehætte	Til at holde kateteret rent mellem behandlinger.

4. Risici og advarsler

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

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 612 enheder siden januar 2020. Der er bivirkninger og risici associeret med enheden. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved enheden er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>
Restrisici og uønskede virkninger	<p>6,5F Tesio®-kateteret er associeret med risici. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse

	<ul style="list-style-type: none"> • Utilfredshed <p>Disse risici er overensstemmende med andre dialysekatetres risici. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid enhedsrelateret.</p> <table border="1" data-bbox="558 445 1378 1125"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patientrest-skadekategori</th> <th colspan="2">Kvantificering af restrisici</th> </tr> <tr> <th>PMS-klager (01. januar 2019 - 31. marts 2025)</th> <th>Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring</th> </tr> <tr> <th>Solgte enheder: 687</th> <th>Undersøgte enheder: 0</th> </tr> <tr> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Blødning</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Hjertehændelse</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Vævsskade</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> </tbody> </table>	Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici		PMS-klager (01. januar 2019 - 31. marts 2025)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring	Solgte enheder: 687	Undersøgte enheder: 0	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Blødning	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Infektion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Trombose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici																																				
	PMS-klager (01. januar 2019 - 31. marts 2025)		Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring																																		
	Solgte enheder: 687		Undersøgte enheder: 0																																		
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse																																			
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Blødning	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Infektion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Trombose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Advarsler og forholdsregler	<p>Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret. • Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. • Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. • Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse. 																																				
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. april 2024 til 31. marts 2025.																																				

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Enhedens kliniske baggrund
6,5F Tesio® blev tidligere markedsført som 7F Tesio®-kateteret. 6,5F Tesio®-kateteret har været tilgængeligt siden 1997. CE-mærkningen blev modtaget i 1997. FDA-godkendelse skete i februar 1999. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur fandt 4 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderer ca. 37 tilfælde. Resultater fra den kliniske litteratur understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om 6.5F Tesio®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsenheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse hos pædiatriske patienter. Medcomp har evalueret: <ul style="list-style-type: none"> • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Risikostyringsdokumentation Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med enheden, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der var 0 klager for 612 enheder solgt mellem 01. januar 2020 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,000 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. <ul style="list-style-type: none"> • Lavere komplikationshyppighed end kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver tid. • Patienter skal sommetider selv stikke kanylen ind. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurisme • Pulmonal hypertension • Stjælesyndrom <ul style="list-style-type: none"> • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig adgang. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> • Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kateterfunktions fejl kan forekomme. • Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinheath omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. • Kræver ikke indlæggelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og rum. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet. <ul style="list-style-type: none"> • Lavere dødelighedsrisiko. • Færre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver en donor. • Mere risikabel for visse grupper. • Patienten skal tage medicin resten af livet. • Medicin har bivirkninger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion • Organafstødning • Dødsfald • Myokardieinfarkt • Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagt symptombyrde. • Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forværre den kliniske tilstand. • Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.

Alternativer til pædiatrien:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Foretrukken pædiatrisk vaskulær adgang. • Bedre optagelse af opløste stoffer. • Lavere komplikationshyppighed end kateter. • Lavere risiko for infektion og trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekniske vanskeligheder hos børn med små vener. • Ikke egnet til patienter af en vis størrelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Høj tendens for vasospasme på grund af små kar. • Primær fejl og trombose ved tidlig adgang.

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Godt alternativ ved hurtigt opstående nyresvigt. • Mulighed for anvendelse i fraværet af kanylestik. • Nedsat risiko for hjertesvigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder. • Stor hyppighed for svigt/udskiftning. • Potentielt ringe behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet. • Mulig arytmie • Permanent skade på det centrale venesystem.
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mest egnet til børn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Langvarig succes er begrænset af smittefarlige komplikationer og gradvis ultrafiltreringssvigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion på kateterudgangssstedet og tunnelinfektion • Peritonitis
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Forbedret lineær vækst og potentiale for markant fremgang inden for social og intellektuel udvikling. • Transplantatoverlevelse er ca. 12-15 år hos børn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Øgelse af den livstidige kræftisiko. • Nyfødte og babyer vil muligvis ikke være store nok til at modtage et transplantat. Patienter skal generelt være omkring 8-10 kg størrelsesmæssigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektioner, lymfoproliferative sygdomme og malignitet efter transplantation • Afstødning af transplantat kan være svært at diagnosticere.

7. Foreslået undervisning til brugere

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

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

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

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

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

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