

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-010

6,5F Tesio® -katetrisarjat

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	96067
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	MDR-010

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	05OCT2021	26536	RS	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	28JUN2022	27030	RS	Suunniteltu päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole

					validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai Ilb implantoitava laite
3	05SEP2022	27250	GM	Tapausnumerot ovat julkaisusta Musumeci et al., 2012 on korjattu numeroksi "19" numerosta "21". Tämä muutos vaikuttaa osaan 5 (Käyttäjät / terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat). Osa 8 (Käyttäjät/ terveydenhuollon ammattilaiset) on päivitetty vastaamaan GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai Ilb implantoitava laite
4	10JUL2023	28266	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-010:n, muokkauksen D mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai Ilb implantoitava laite
5	01JUL2024	29459	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-010:n, muokkauksen E mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai Ilb implantoitava laite
6	05SEP2025	25-0170	GM	Säännöllinen päivitys; päivitettiin CER-	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

				010:n, muokkauksen F mukaisesti	seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
--	--	--	--	--	---

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupan nimi(-nimet)	6,5F Tesio® -katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908281ND
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	1997
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina kokoonpanossa, joka sisältää lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
6,5F Tesio	1398 / 1399

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
PBFP	1398 / 1399	6,5F Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 12 cm kärjestä) (laskimomansetti – 15 cm kärjestä)

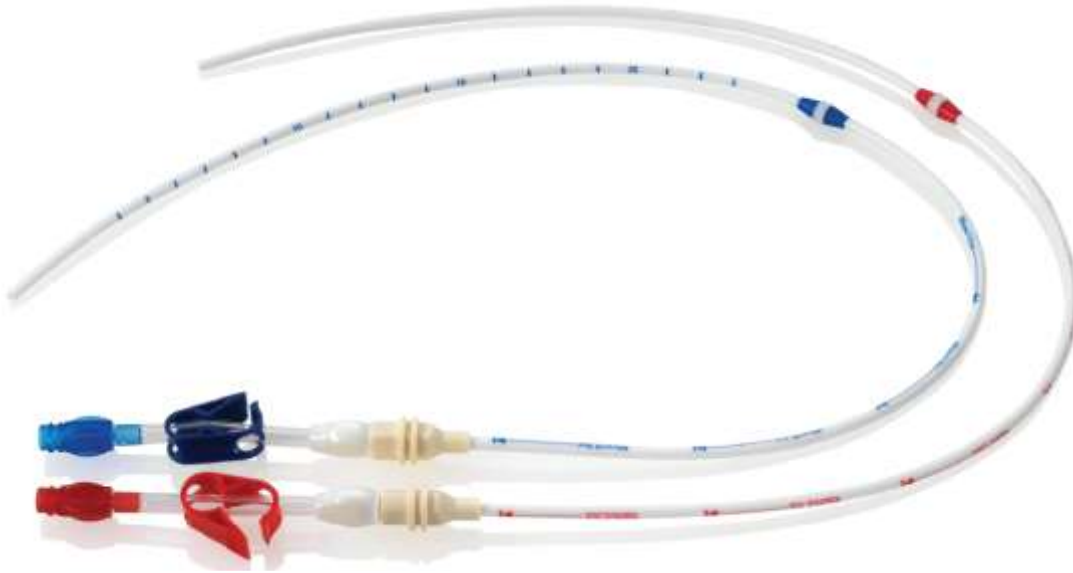
Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
6,5F Tesio® -sarja	(2) Katetri (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) sisäänviejäneula (2) 0,97 mm x 70 cm (,038) ohjainlanka J (R 3 mm) kärki (2) Sisäänvientilaite (2) Kanavoija (2) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) Kuorittava sisäänviejä (1) Valtimojatkosarja (1) Laskimojatkosarja (2) Puristin (2) Päätykorkki (1) Potilastunnuskortti (1) Potilastietopaketti

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	6,5F Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	6,5F Tesio® -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	6,5F Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none">• Tunnettu tai epäilty allergia katettrin tai sarjan jollekin komponentille.• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: 6,5F Tesio-katetri

Laitteen kuvaus	<p>6,5F Tesio® -katetri on pitkäaikainen yhden lumenin katetri. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetriä, joita käytetään veren poistamiseen ja palauttamiseen kahden erillisen kanavan (lumenin) kautta. Esitäyttötilavuus ja syvyysmerkinnät on painettu lumeniin. Katetrin lumeniin asetetaan polyesterimansetti kudoksen sisäänkasvua varten katetrin ankkuroimiseksi. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 250 ml/min saakka.</p>														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat katetrin painoon (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="620 1241 1268 1556"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p>Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyvinyylikloridi	32,45	Asetaalinen kopolymeeri	40,63	Polyuretaani	20,84	Bariumsulfaatti	3,18	Polyetyleenitereftalaatti	1,60	Silikoni	1,30
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyvinyylikloridi	32,45														
Asetaalinen kopolymeeri	40,63														
Polyuretaani	20,84														
Bariumsulfaatti	3,18														
Polyetyleenitereftalaatti	1,60														
Silikoni	1,30														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta														

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Steriloitintiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	7F Tesio® -katetri	Ei sovelleta
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisten laitteiden valikoitua sijoittamista varten suonten anatomiaa.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apu ohjainlangan asettamiseen kohdesuoneen.
	Sisäänviejäneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen
	Kuorittava sisäänviejä	Sisäänviejät on tarkoitettu saavuttamaan keskuskatetrin asettamisen helpottamiseksi keskuskatetrijärjestelmään.
	Päätykorkki	Suojaa katetria ja pitää sen puhtaana hoitojen välillä
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	SkalPELLI	Viiltolaite kirurgisten, patologisten ja pienten lääkinnällisten toimenpiteiden aikana
	Tegaderm	Liimalla kiinnittyvä haavasidos, jonka tarkoituksena on suojata katetria saastumiselta, kun katetri ei ole käytössä
	Ruisku	Kiinnitetään sisäänviejäneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun sisäänviejäneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Käyttöohjeiden (käyttöohje 40775-1BSI) mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Riskien hallinnan jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Hematooma Retroperitoneaalinen verenvuoto Verenvuoto Hemotooraksi Retroperitoneaalinen verenvuoto Ihonalainen hematoma
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatti
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Poistumiskohdan tulehdus Septikemia Tunnelin tulehdus
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Brachial pleksuksen vamma Reisiluun hermovaurio Veririnta Välikarsinan vamma Keuhkopussin vaurio Ilmarinta Rintakanavan repeämä Laskimostenooosi

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2016–31.3.2025)	PMCF-tapahtumaa
	Yksikköä myyty: 687	Yksikköä tutkittu: 0
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Infektio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Tromboosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu

Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestäuksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi. Tuotteen käyttöohjeiden mukaan kaikille tuotemerkeille (käyttöohje 40775-1BSI) 6,5F Tesio® -katetrilla on seuraavat varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. <p>6,5F Tesio® -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin lumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki
---------------------------	---

tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.

- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.

6,5F Tesio® -katetrin käyttöohjeessa on lueteltu seuraavat varoitukset ja huomiot:

- Lääkärin harkintaa suositellaan vahvasti asettaessaan tätä katetria potilaille, jotka eivät pysty hengittämään tai pidättelemään syvää hengenvetoa.
- Hengityslaitetta tarvitsevilla potilailla on suurempi ilmarinnan riski subklaviaalisen laskimon kanyloinnin aikana, tämä voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Subklaviaalisen laskimon pitkäaikainen käyttö voi johtaa subklaviaalisen laskimon stenoosiin.
- Asetettavan langan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Tarkkaile potilasta rytmihäiriöiden merkkien varalta koko tämän toimenpiteen ajan. Potilas on asetettava sydänvalvontaan tämän toimenpiteen ajaksi. Sydämen rytmihäiriöitä voi seurata, jos ohjauslangan annetaan kulkeutua oikeaan eteiseen. Ohjainlankaa täytyy pitää tukevasti tämän toimenpiteen aikana.
- ÄLÄ tartu ohjainlankaan ja vedä sitä ennen kuin vapautat J-suoristimen. Ohjainlanka voi vaurioitua, jos sitä vedetään J-suoristimen kiinnitystä vasten.
- ÄLÄ taivuta vaippaa/laajenninta asettamisen aikana, sillä taivuttaminen saa vaipan repeämään ennen aikaisesti. Pidä vaippaa/laajenninta lähellä kärkeä (noin 3 cm kärjestä), kun asetat sen ihon pinnan läpi. Edistääksesi vaippaa/laajenninta suonen suuntaan, tartu kuoreen/laajentimeen muutaman senttimetrin (noin 5 cm) alkuperäisen tartuntakohdan yläpuolelta, ja painamalla kuorta/laajentajaa alas. Toista menettelyä, kunnes vaippa/laajennin on täysin asetettu sisään.
- Älä koskaan jätä vaippoja paikalleen kestopkatetreiksi. Tapahtuu vaurioita suonille.
- Älä tunneloi lihaksen läpi.
- Varmista, että ilma on imetty katetrin ja jatkokappaleista. Jos näin ei tehdä, voi aiheutua ilmaembolia.
- Katetrin sijoituksen tarkistamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- On noudatettava varovaisuutta käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Purista vain katetria, jossa on linjalla olevat puristimet.
- Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena. • Vain asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri saa yrittää seuraavia toimenpiteitä. • HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa. • Älä käytä liiallista voimaa, sillä se voi rikkoa katettrin. Jos katetri ei poistu tunnelista sen jälkeen, kun kohtalaista voimaa on käytetty, tai katetri poistetaan ilman mansettia, katetri voidaan poistaa seuraavasti. • Älä vedä katettrin distaalipäätä viillon läpi, koska haava voi kontaminoitua.
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>1. tammikuuta 2020 – 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana 612 myytyä yksikköä kohti tehtiin 0 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,0 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

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

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
<p>Alla oleva taulukko ilmaisee laitteen kliiniseen suorituskykyarviointiin tunnistetut ja käytetyt sisäänvientitapausten lukumäärät kliinisen tietolähteen mukaisesti.</p>			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
37	0	37	0
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katettrin sisäänviennin tulokset ja haitalliset tapahtumamäärät. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.</p>			
<p>Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötetauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. 6.5F Tesio® -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteen/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katettrin fyysiseen käyttöikään. 6.5F Tesio® -katettrin tapauksessa 11 katettrin käyttöajan mediaani oli 244 päivää [Alue: 1–344 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella 6.5F Tesio® -</p>			

katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; Kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Vastaavaa laitetta ei käytetty laitteen kliiniseen arviointiin.

Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto

Kliinisen näytön kirjallisuushauissa on löytnyt neljä julkaistua artikkelia, joissa esitetään 37 kpl 6,5F Tesio® -tapausta. Artikkelit sisältävät kaksi prospektiivista tutkimusta (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), yksi takautuva tutkimus (Sheth et al., 2001) ja yksi tapaustutkimus (Duarte et al., 2021).

Kirjallisuusluettelo:

- 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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

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

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja: yksikään vastaaja ei ollut käyttänyt 6,5F Tesio® -laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreita koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

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

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5

- Paikallaanoloaika (n=26) – 167 päivää (95 % CI: 130–203)

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia 6,5F Tesio® -katetrin tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettut että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan 6,5F Tesio® -katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Edun/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu trendi	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	244 päivää (keskiarvo) (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND**
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	100% (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND***
Turvallisuus				
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	1,63 / 1 000 katetripäivää* (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND***
Tunnelin tulehdusmäärät	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,06-2,28 / 1 000 katetripäivää** (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND***
Poistumiskohdan tulehdusluku	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,06-2,28 / 1 000 katetripäivää** (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND***
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,13 / 1 000 katetripäivää* (Mukana olevan kirjallisuuden yhteenveto)	ND***

* Tapahtuma-arvo on arvio artikkelissa olevien tietojen perusteella

** Sisältää sekä katetrin ulostulokohdan että kanavan infektiotulokset

*** ND = tulospaarametrissa ei ole saatavilla tietoa

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

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason tapaussarjan monikeskustutkimus	Kerää lisätietoa laitteesta hankkimalla tapaustietoja terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka tuntevat laitteen.	PMCF_LTTHD_241	Q4 2025

Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.	SAP-HD	Q2 2026
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuisen tutkimustietokannan haku	Tunnista käynnissä olevia tutkimuksia, jotka liittyvät 6.5F Tesio® -katetreihin.	Ei sovelleta	Q2 2026

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

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioluku kuin hemodialyysi katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimolaskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välillä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
			<ul style="list-style-type: none"> Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Vaarallisempi tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Ensisijainen verisuoniyhteyden muodostamisreitti pediatrian potilailla Liuos poistuu tehokkaammin Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katettrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Tekniset vaikeudet fistelin/siirteen luomisessa lapsipotilailla, joiden verisuonet ovat pienet Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille 	<ul style="list-style-type: none"> Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi infektiio- ja tromboosiriski 		
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Erinomainen vaihtoehto munuaisten vajaatoiminnan ilmetessä nopeasti ja käytettäväksi lyhyen aikaa ennen munuaissiirreleikk austa Voidaan käyttää ilman neulakanyliointia Pienempi suuren minuuttivirtauksen sydämen vajaatoiminnan riski 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektioiden esiintymistiheys Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve Veren virtausnopeuden vaihtelu voi johtaa potentiaalisesti heikkoon liuoksen poistumiseen 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus Mahdollinen rytmihäiriö Keskushermosto voi vaurioitua pysyvästi (stenoosi/tromboosi)
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Soveltuu parhaiten lapsille johtuen sen erittäin monipuolisesta käytettävyydestä ja ylivertaisesta yhteensopivuudesta elämäntapojen kanssa muihin hoitomuotoihin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen 	<ul style="list-style-type: none"> Katetrin ulostulokohdan ja kanavan infektiot Vatsakalvontulehdus
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittävälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> Kasvanut elämän mittainen syöpäriski pediatrisilla siirrepotilailla Koko – vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon 	<ul style="list-style-type: none"> Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
		on oltava noin 8–10 kg.	

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

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

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

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

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmit	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MEDDEV 2.7/1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäisille laitteille	Täydellinen
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
80369-7	2021	Terveystuolissa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet Osa 7: Liittimet intravaskulaarisiin tai hypodermisiin sovelluksiin	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytännöt säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169-16	2016	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - suunnitelmapohjainen, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2022-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Revisio	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibroitilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Revisio: SSCP-010 Rev. 6

Päiväys: 05. syyskuussa 2025

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

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

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

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	6,5F Tesio® -katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908281ND
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	1997

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimet on konfiguraatio mukaan lukien lisävarusteet.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
6,5F Tesio	1398 / 1399

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
PBFP	1398 / 1399	6,5F Tesio® -katetrisarja (valtimomansetti – 12 cm kärjestä) (laskimomansetti – 15 cm kärjestä)

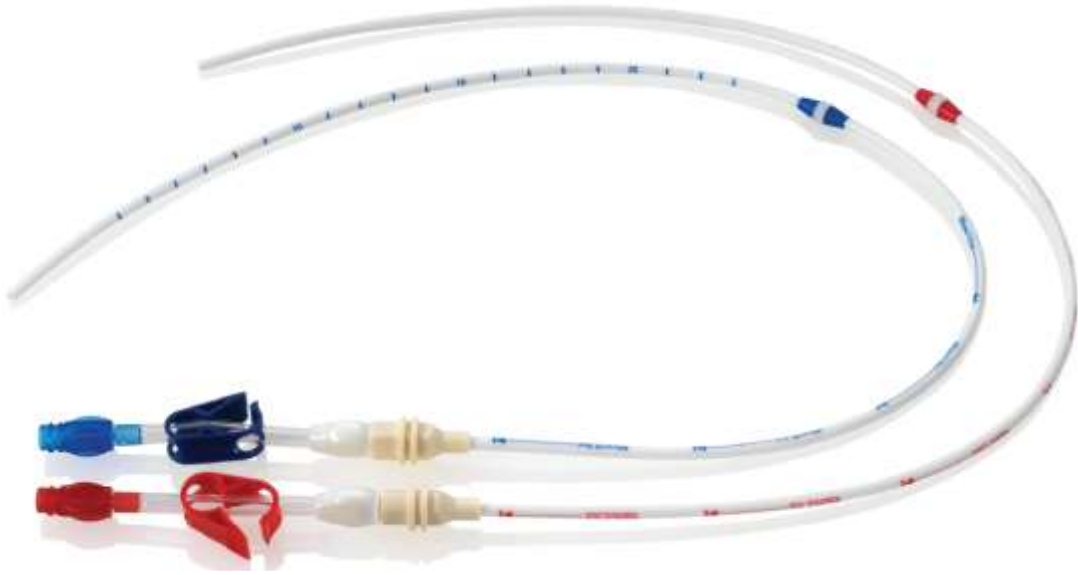
Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
6,5F Tesio® -sarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	6,5F Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	6,5F Tesio® -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	6,5F Tesio®-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi pediatriisilla potilailla, joilla ei ole toimivaa pysyvää vaskulaarista porttia tai joille ei sovellu pysyvä vaskulaarinen portti ja joille keskuslaskimon portti hemodialyysiä varten on arvioitu tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin määräyksestä.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none">• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: 6,5F Tesio-katetri

Laitteen kuvaus	6,5F Tesio® -katetri on pitkäaikainen katetri. Katetri on kertakäyttöinen. Kohdelaskimoon asetetaan kaksi katetriä. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Esitäyttötilavuudet on painettu luumeniin. Prosenttiarvo alla perustuu katetrien painoihin. Katetri painaa 9,47 grammaa.														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetyleenitereftalaatti</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikoni</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p> <p>Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyvinyylikloridi	32,45	Asetaalinen kopolymeeri	40,63	Polyuretaani	20,84	Bariumsulfaatti	3,18	Polyetyleenitereftalaatti	1,60	Silikoni	1,30
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyvinyylikloridi	32,45														
Asetaalinen kopolymeeri	40,63														
Polyuretaani	20,84														
Bariumsulfaatti	3,18														
Polyetyleenitereftalaatti	1,60														
Silikoni	1,30														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovelleta														
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuskatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Tässä katetrissa on kaksi erillistä letkua. Putket asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri														

	imeytyy katetrin yhden letkun läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen letkun kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisälaitteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Sisäänviejäneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Kanavoija	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	Kuorittava sisäänviejä	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.

4. Riskit ja varoitukset

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

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuusta 2020 lähtien on myyty 612 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Katetrin poistaminen • Katetrin vaihtaminen <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyöty on saada yhteys hemodialyysille, kun vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	<p>6,5F Tesio®-katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia • Sydäntapahtuma • Tyytymättömyys

	<p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Yksi tavallisimmista reaktioista on infektio. Infektio saattaa liittyä yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja sairaalahoitoon. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p> <table border="1" data-bbox="558 428 1378 1161"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2019–31.3.2025)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 687</th> <th>Yksikköä tutkittu: 0</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> </tbody> </table>	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		PMS-valitukset (1.1.2019–31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	Yksikköä myyty: 687	Yksikköä tutkittu: 0	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																				
	PMS-valitukset (1.1.2019–31.3.2025)		Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat																																		
	Yksikköä myyty: 687		Yksikköä tutkittu: 0																																		
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																			
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoidokerran yhteydessä. • Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. • Pyydä lääkärinä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. 																																				
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	1.4.2024–31.3.2025 ei ollut yhtään laitteen takaisinvetoa.																																				

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
6,5F Tesio® -katetria markkinoitiin aikaisemmin 7F Tesio® -katetrina. 6,5F Tesio® -katetri on ollut saatavissa vuodesta 1997 lähtien. Se sai CE-merkinnän vuonna 1997. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän helmikuussa 1999. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa löydettiin 4 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin lukeutuu noin 37 tapausta. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki 6,5F Tesio® -katetriin liittyvät tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, jolle lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille pediatriisille potilaille. Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none">• Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot• Medcompin tietomateriaalit• Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020–31.3.2025 tehtiin 0 valitusta 612 myydystä yksiköstä. Valitusarvo oli 0,000 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

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

Vaihtoehdot hemodialyysille:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none">• Pysyvä ratkaisu.• Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla.	<ul style="list-style-type: none">• Vaatii aikaa.• Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoosi• Tromboosi• Aneurysma• Pulmonaalihypertensio• Subclavian steal -oireyhtymä• Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none">• Hyödyllinen nopeaan yhteyteen.	<ul style="list-style-type: none">• Ei pysyvä.	<ul style="list-style-type: none">• Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> • Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. • Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Tromboosi • Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa • Kardiovaskulaariset tapahtumat <ul style="list-style-type: none"> • Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille • Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> • Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. • Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Epäpuhtauksien puhdistuminen rajoittuu virtaukseen ja tilaan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vatsakalvontulehdus <ul style="list-style-type: none"> • Septikemia • Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> • Parempi elämänlaatu. • Alhaisempi kuoleman riski. • Vähemmän ruokavaliorajoitteita. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaatii lahjoittajan. • Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. • Potilaan täytyy käyttää lääkitystä loppuikänsä. • Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi • Verenvuoto • Virtsatietukos <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Elimen hylkimistapaus <ul style="list-style-type: none"> • Kuolema • Sydäninfarkti • Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> • Vähäisempi oiretaakka. • Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voi pahentaa kliinistä tilaa. • Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä.

Vaihtoehdot pediatriaan:

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> • Ensisijainen verisuoniyhteys pediatrian potilailla. • Liuos poistuu tehokkaammin. • Alhaisempi komplikaatioluku kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekninen vaikeus lapsille pienten suonien takia. • Ei sovellu tietyn kokoisille potilaille. 	<ul style="list-style-type: none"> • Korkea vasospasmi taipumus pienten verisuonten vuoksi. • Primäärinen epäonnistuminen ja varhain esiintyvä tromboosi.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
	<ul style="list-style-type: none"> Alhaisempi infektiio- ja tromboosiriski. 		
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyvä vaihtoehto munuaisvaiva nopeassa puhkeamisessa. Voidaan käyttää ilman neulanpistoja. Pienempi sydämen vajaatoiminnan riski. 	<ul style="list-style-type: none"> Suuri infektioiden esiintymistiheys. Suuri vikojen esiintymistiheys / vaihtojen tarve. Potentiaalisesti huono hoito. 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiaaliset komplikaatiot, mukaan lukien merkittävät sairaalloisuus ja kuolleisuus. Mahdollinen rytmihäiriö Keskuslaskimojärjestelmän pysyvät vaurioituminen.
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Sopivin lapsille. 	<ul style="list-style-type: none"> Pitkän aikavälin onnistumista rajoittavat tulehdukselliset komplikaatiot ja asteittainen ultrafiltraation epäonnistuminen. 	<ul style="list-style-type: none"> Katetrin ulostulokohtaan ja kanavan infektio Vatsakalvontulehdus
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Tehostunut lineaarinen kasvu ja potentiaali merkittäväälle sosiaalisen ja älyllisen kehityksen edistymiselle. Siirre säilyy toimintakuntoisena noin 12–15 vuotta lapsipotilailla. 	<ul style="list-style-type: none"> Elinikäinen syövän riskin kasvu. Vastasyntyneet ja pikkulapset eivät ehkä ole riittävän suurikokoisia saadakseen implanttia. Yleisesti ottaen potilaiden painon on oltava noin 8–10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektiot, transplantoinnin jälkeiset lymfoproliferatiiviset sairaudet ja maligniteetti Siirteen hylkimisen diagnosointi voi olla vaikeaa.

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

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

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

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

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

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

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