

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-010

## 6.5F Tesio®- kateteruppsättningar

### VIKTIG INFORMATION

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

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

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	96067
“MDR-dokumentation” filnummer	MDR-010

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

2	28JUN2022	27030	RS	Schemalagd uppdatering	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	05SEP2022	27250	GM	Fallnummer hämtade från Musumeci et al., 2012 har korrigerats till "19" från "21". Denna ändring påverkar avsnitt 5 (Användare/vårdpersonal och patienter). Avsnitt 8 (användare/hälso- och sjukvårdspersonal) har uppdaterats för att matcha GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-010, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar

					produkt av klass Ila eller IIb
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29459</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-010, revision E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass Ila eller IIb
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0170</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-010, revision F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass Ila eller IIb

---

## ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

---

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

### 1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	6.5F Tesio®-katetrar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908281ND
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	1997
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i en konfiguration inklusive tillbehör och tilläggsanordningar (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® kateterset (artärmanschett - 12 cm från spetsen) (venmanschett - 15 cm från spetsen)

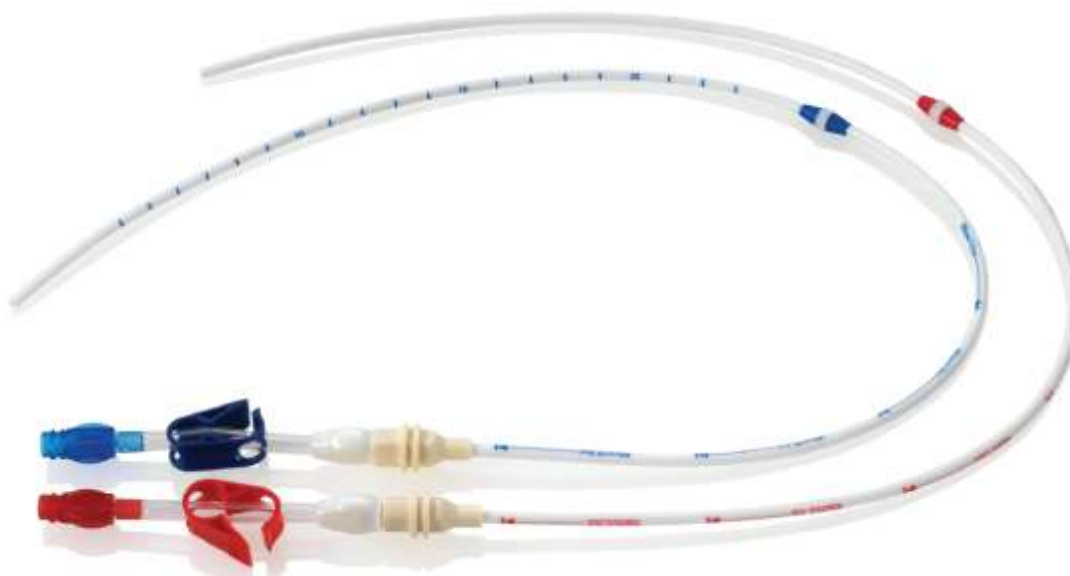
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
6.5F Tesio® sats	(2) Kateter (2) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) införrånål (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatore (2) Kirurgisk tunnel (2) 2,3 mm ID X 14 cm (7F) avskalbar införare (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (2) Klämma (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

## 2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	6.5F Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	6.5F Tesio® -katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, när kärlaccess för hemodialys krävs under 14 dagar eller mer.
Målgrupp(er)	6.5F Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.</li><li>• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.</li></ul>

### 3. Beskrivning av produkten



Figur 1: 6.5F Tesio-katetrar

Beskrivning av produkt	<p>6.5F Tesio®-katetern är en långtidskateter med enkelt lumen. Två katetrar förs in i målvenen och används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Markeringar för priming-volym och djup är tryckta på lumen. En polyester-manschett placeras på kateterns lumen för att vävnad ska växa in och förankra katetern. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 250 ml/min.</p>														
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av de monterade katetrarna, (9,47 g).</p> <table border="1"><thead><tr><th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyvinylklorid</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Acetal-sampolymer</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Bariumsulfat</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Polyetentereftalat</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Kisel</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p><b>Obs!</b> Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p> <p><b>Obs!</b> Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyvinylklorid	32,45	Acetal-sampolymer	40,63	Polyuretan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyetentereftalat	1,60	Kisel	1,30
Material	Viktprocent (w/w)														
Polyvinylklorid	32,45														
Acetal-sampolymer	40,63														
Polyuretan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyetentereftalat	1,60														
Kisel	1,30														
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant														

Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet
	7F Tesio®-katetrar	ej relevant
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	<b>Styrtråden</b>	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärlanatomien.
	<b>Frammatore för styrtråden</b>	Hjälpmedel för införande av styrtråd i målvenen.
	<b>Införarnål</b>	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	<b>Kirurgisk tunnel</b>	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	<b>Avskalbar införare</b>	Införare är avsedda att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	<b>Ändlock</b>	För att skydda och hålla katetern ren mellan behandlingarna
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt
	<b>Skalpell</b>	En skäranordning under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer
	<b>Tegaderm</b>	Självhäftande sårförband avsett att skydda katetern från kontaminering när den inte används
	<b>Spruta</b>	Fäst på införarnålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när införarnålen har perforerat den bearbetade venen, för att förhindra luftembolism

#### 4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Enligt produktens IFU (IFU 40775-1BSI) innebär alla kirurgiska ingrepp en risk. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Förblödning Hematom Retroperitoneal blödning Kraftig blödning Hemothorax Retroperitoneal blödning Subkutant hematom
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion
	Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
	Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos
	Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Mediastinumskada Pleural skada Lungkollaps Bröstkanalskada Venös stenosis

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 687	Enheter som studerats: 0
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenosis	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	Ej rapporterad	Ej rapporterad

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40775-1BSI) har Tesio®-kateter 6.5F följande varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• För inte in katetern i tromboserade kärl.</li> <li>• För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd.</li> <li>• För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om styrtråden är skadad, måste styrtråden och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans.</li> <li>• Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt.</li> <li>• Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid</li> <li>• Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion.</li> <li>• Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.</li> <li>• Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut.</li> <li>• Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.</li> <li>• Använd inte sax för att ta bort förbandet.</li> </ul> <p>Försiktighetsåtgärder listade i 6.5F Tesio®-katetrar IFU:s är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.</li> <li>• För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.</li> </ul>
-------------------------------------	--

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

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i IFU:er för 6.5F Tesio®-katetrar är följande:

- Läkare rekommenderas starkt att ha gott omdöme när den här katetern sätts in hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.
- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumothorax under kanylering av subklav ven, vilket kan orsaka komplikationer.
- Långvarig användning av nyckelbensartären kan vara förknippad med stenosis i nyckelbensartären.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienten bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- Ta INTE tag i och dra i styrtråden innan du släpper J-riktaren. Skador på styrtråden kan uppstå om den dras mot J-riktarens begränsning.
- Böj INTE höljet/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll hylsan/dilatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För att föra införaren mot venen, ta ett nytt grepp om hylsan/dilatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga greppstället och tryck nedåt på hylsan/dilatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatorn är helt införd.
- Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå.
- Tunna inte genom muskeln.
- Se till att all luft har sugits ut ur katetern och förlängningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i luftemboli.
- Om kateterplaceringen inte kontrolleras kan det leda till allvarliga trauman eller dödliga komplikationer.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Försiktighet måste iakttas vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.</li> <li>Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna.</li> <li>Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling.</li> <li>Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på</li> <li>Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker bör försöka genomföra följande förfaranden.</li> <li>På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.</li> <li>Använd inte överdriven kraft eftersom det kan bryta sönder katetern. Om katetern inte kan avlägsnas från tunneln efter måttlig kraftansträngning, eller om katetern avlägsnas utan manschetten, kan följande åtgärder vidtas för att avlägsna katetern.</li> <li>Dra inte kateterns distala ände genom snittet eftersom kontaminering av såret kan uppstå.</li> </ul>
Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringar på fältet, osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det inga klagomål för 612 sålda produkter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,0 %. Det fanns inga dödsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

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

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordningen som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
37	0	37	0
<p>Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa studier uppfyllde de standarder som anges i riktlinjerna för State of the Art. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.</p> <p>Medcomp®-katetrar utsätts för, och måste passera, simulerade användningstester avsedda att replikera användning 3 gånger per vecka i 12 månader som en del av enhetsutvecklingen. 6.5F Tesio®-katetern genomgick denna test. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av</p>			

dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med 6.5F Tesio®-katetern hade 11 katetrar en mediantid på 244 dagars användning [intervall: 1–344 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har 6.5F Tesio®-katetern 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

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

En likvärdig produkt användes inte för den kliniska utvärderingen av produkten.

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

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

#### Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

##### **Källa: (Sammanfattning av inkluderad litteratur)**

Vid sökning efter klinisk evidens i litteraturen hittades tre publicerade litteraturartiklar som representerar 37 fall som är specifika för 6.5F Tesio®-produktfamiljen. Artiklarna innehåller två framtidsstudier (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), en retrospektiv studie (Sheth et al., 2001), och ett studiefall (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.

##### **Källa: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, fanns inga svarande som har använt 6.5F Tesio®-anordningen. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

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

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

#### Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av 6.5F Tesio®-kateterdata från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten, som underlättar hemodialys hos patienter där andra terapier eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de totala och individuella riskerna när produkten används som avsett av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för 6.5F Tesio®-katetrarna.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
<b>Prestanda</b>				
Uppehållstid	Mer än 40 dagar	↑	244 dagar (medel) <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	100% <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***
<b>Säkerhet</b>				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	1,63/1 000 kateterdagar* <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,06–2,28/1 000 kateterdagar** <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***
Infektionsfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,06–2,28/1 000 kateterdagar** <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0,13/1 000 kateterdagar* <b>(Sammanfattning av inkluderad litteratur)</b>	ND***

\* Händelsefrekvensen är en uppskattning på grundval av informationen i artikeln

\*\* Inkluderar både och utgångsplats och tunnelinfektionsfrekvens

\*\*\* ND = Inga data på den kliniska utfallsparametern

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)			
Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Fallserie på patientnivå med flera center	Samla in ytterligare kliniska data om enheten genom att samla in falldata från sjukvårdspersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTTHD_241	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledningsdokument och rekommendationer. information om det medicinska tillståndet som hanteras av produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma målbehandlade population.	SAP-HD	KV 2 2026
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas över prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar som omfattar 6,5F Tersio®-katetrar.	ej relevant	KV 2 2026

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

## 6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Alternativ för hemodialys:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanent lösning för vaskulär åtkomst <ul style="list-style-type: none"> <li>Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kräver tid för att mogna</li> <li>Patienter måste ibland själva ansluta kanylen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenosis</li> <li>Trombos</li> <li>Aneurysm</li> <li>Pulmonal arteriell hypertoni</li> <li>Stöldsyndrom</li> <li>Blodförgiftning</li> </ul>
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Det är ingen permanent lösning</li> <li>Kateterdysfunktion kan störa den</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blödning efter ingreppet</li> <li>Infektion</li> <li>Trombos</li> </ul>

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• regelbundna behandlingen</li> <li>• Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter</li> <li>• Kardiovaskulära händelser <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildning av fibrinhölje runt katetern</li> </ul> </li> <li>• Blodförgiftning</li> </ul>
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre restriktiv kost än hemodialys</li> <li>• Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonit</li> <li>• Blodförgiftning</li> <li>• Vätskeöverbelastning</li> </ul>
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bättre livskvalitet jämfört med HD</li> <li>• Lägre risk för dödsfall jämfört med HD <ul style="list-style-type: none"> <li>• Färre kostrestriktioner jämfört med HD</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kräver en donator vilket kan ta tid</li> <li>• Mer riskfyllt för vissa grupper (åldrar, diabetiker osv.)</li> <li>• Patienten måste ta avstöttningsmedicin för livet</li> <li>• Avstöttningsmedicin har biverkningar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombos</li> <li>• Kraftig blödning</li> <li>• Ureteral blockad</li> <li>• Infektion</li> <li>• Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> <li>• Död</li> </ul> </li> <li>• Hjärtinfarkt</li> <li>• Slaganfall</li> </ul>
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre pålagd symtombörda än dialys</li> <li>• Bevarar livstillfredsställelse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan förvärra kliniskt tillstånd</li> <li>• Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD</li> </ul>

Alternativ för pediatrik:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Föredragen pediatrik vaskulär åtkomstväg</li> <li>• Bättre clearance av lösta ämnen</li> <li>• Lägre komplikationshastighet än</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teknisk svårighet att skapa fistel/transplantat hos barn med trånga kärl</li> <li>• Ej lämplig för viss patientstorlek</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hög benägenhet för vasospasm på grund av små kärl</li> <li>• Primärfel och trombos vid tidig åtkomst</li> </ul>

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	hemodialys med kateter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lägre risk för infektion och trombos</li> </ul>		
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bra alternativ vid snabbt insjuknande av njursvikt och kort tid till transplantation</li> <li>• Möjlighet att användas i avsaknad av nålkanylering</li> <li>• Minskad risk för kraftig hjärtsvikt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höga infektionstal</li> <li>• Högt fel-/ersättningshastighet</li> <li>• Varierande blodflöeshastigheter som leder till potentiellt dålig acceptans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiella komplikationer med signifikant sjuklighet och dödlighet</li> <li>• Möjlig arytm</li> <li>• Permanent skada på centrala vensystemet (stenos/trombos) kan uppstå</li> </ul>
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mest lämplig för barn på grund av dess nästan universella tillämplighet och överlägsna kompatibilitet med livsstil jämfört med andra metoder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Långsiktig framgång begränsas av infektiösa komplikationer och gradvisa ultrafiltreringsfel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utgångsplats och tunnelinfektion för kateter</li> <li>• Peritonit</li> </ul>
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förbättrad linjär tillväxt och potential för anmärkningsvärda framsteg inom social och intellektuell utveckling</li> <li>• Överlevnaden för transplanterat är cirka 12–15 år hos barn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ökad livstidsrisk för cancer för pediatrika transplantationsmottagare</li> <li>• Storlek – nyfödda och spädbarn kanske inte är tillräckligt stora för att få en transplantation. Patienter måste vara runt 8-10 kg i storlek generellt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektioner, post-transplantation lymfoproliferativa störningar och malignitet</li> <li>• Det kan vara svårt att diagnostisera avstötning av transplanterat.</li> </ul>

## 7. Föreslagen profil och utbildning för användare

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

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

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

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

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

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Central venkateter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicinsk utrustning. Krav för märkning av medicintekniska produkter med symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig
80369-7	2021	Småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kontakter för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM D4169-16	2016	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2022-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 11138-2	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid	Fullständig
ISO 11138-7	2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Biologiska indikatorer – Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig

---

## PATIENTER

---

### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-010 rev. 6

Datum: 05 september 2025

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

---

### VIKTIG INFORMATION

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

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

---

#### 1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	6.5F Tesio®-katetrar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908281ND
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	1997

Anordningarna som omfattas av detta dokument är alla långvariga katetersatser till hemodialys. Anordningens artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickan är en konfiguration inklusive tillbehör.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
6.5F Tesio	1398 / 1399

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
PBFP	1398 / 1399	6.5F Tesio® kateterset (artärmanschett - 12 cm från spetsen) (venmanschett - 15 cm från spetsen)

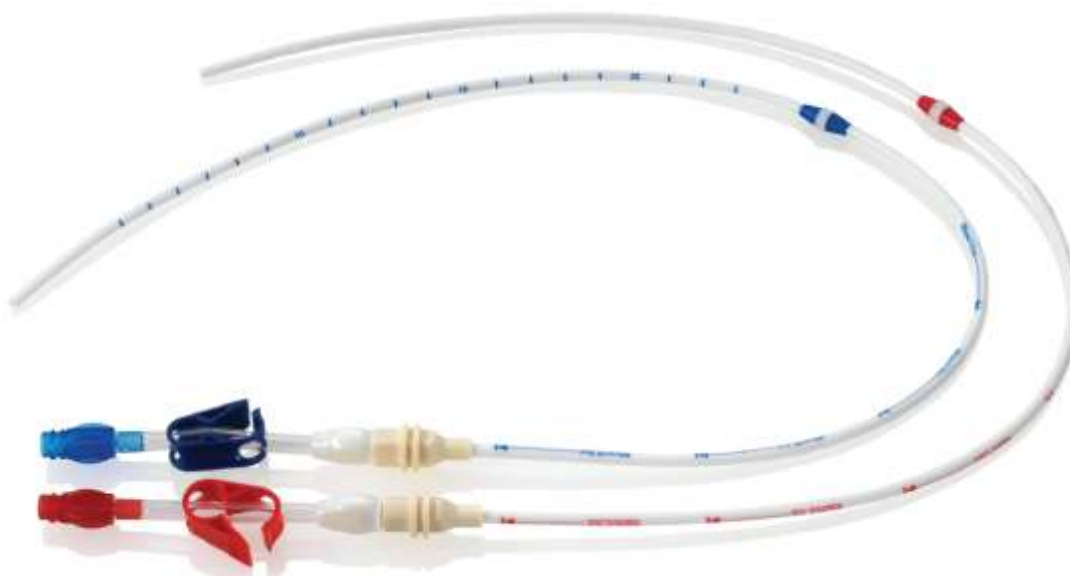
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
6.5F Tesio® sats

## 2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	6.5F Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	6.5F Tesio® -katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, när kärlaccess för hemodialys krävs under 14 dagar eller mer.
Tilltänkta patientgrupp(er)	6.5F Tesio®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.</li><li>• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.</li></ul>

### 3. Beskrivning av produkten



Figur 1: 6.5F Tesio-katetrar

Beskrivning av produkt	6.5F Tesio®-katetern är en långtidskateter. Katetern är enkelrörig. Två katetrar förs in i målvenen. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Priming-volymer är tryckta på lumen.														
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på kateterns vikt. Katetern väger 9,47 gram.</p> <table border="1" data-bbox="652 1163 1300 1478"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylklorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Obs!</b> Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p><b>Obs!</b> Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	Material	Viktprocent (w/w)	Polyvinylklorid	32,45	Acetal-sampolymer	40,63	Polyuretan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyetentereftalat	1,60	Kisel	1,30
Material	Viktprocent (w/w)														
Polyvinylklorid	32,45														
Acetal-sampolymer	40,63														
Polyuretan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyetentereftalat	1,60														
Kisel	1,30														
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant														
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Denna kateter har två separata rör. Slangarna går in i en stor ven. Venen är														

	<p>vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena rör. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>	
Information om sterilisering	<p>Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.</p>	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	<b>Styrtråden</b>	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	<b>Frammatare för styrtråden</b>	Hjälper till att införa styrtråden.
	<b>Införarnål</b>	Placeras i målvenen för att komma åt.
	<b>Kirurgisk tunnel</b>	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	<b>Avskalbar införare</b>	Används för att få central venös åtkomst.
	<b>Ändlock</b>	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.

#### 4. Risker och varningar

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

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	<p>Det har sålts 612 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Blödning</li> <li>• Borttagning av kateter</li> <li>• Ersättning av kateter</li> </ul> <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver risker. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>
Kvarvarande risker och oönskade effekter	<p>6.5F Tesio®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Förseningar i förfaranden</li> <li>• Trombos</li> <li>• Infektioner</li> <li>• Perforeringar</li> <li>• Embolism</li> <li>• Kardiell händelse</li> <li>• Missnöje</li> </ul>

	<p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna är infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p> <table border="1" data-bbox="578 394 1401 1087"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 687</th> <th>Enheter som studerats: 0</th> </tr> <tr> <th>antal fall per händelser</th> <th>antal fall per händelser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 687	Enheter som studerats: 0	antal fall per händelser	antal fall per händelser	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)		Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																		
	Sålda enheter: 687		Enheter som studerats: 0																																		
	antal fall per händelser	antal fall per händelser																																			
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Blödning	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p>	<p>Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern.</li> <li>• Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång.</li> <li>• Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion.</li> <li>• Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion.</li> <li>• Avlägsna aldrig hylsan på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.</li> </ul>																																				
<p>Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)</p>	<p>Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.</p>																																				

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

Produktens kliniska bakgrund
6.5F Tesio® marknadsfördes tidigare som 7F Tesio®-katetern. 6.5F Tesio®-katetern har varit tillgänglig sedan 1997. CE-märkningen erhöles 1997. USA:s FDA godkände det 1999. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturgenomgången fann 4 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 37 fall.  Fynd från den kliniska litteraturen och stöder prestandan hos den aktuella produkten. Alla data om 6.5F Tesio®-katetern har utvärderats. Fördelarna med försökläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.  Medcomp har granskat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Data för efterförsäljning</li><li>• Informationsmaterial från Medcomp</li><li>• Riskhanteringsdokumentation</li></ul> Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 0 klagomål för 612 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,000 %.

## 6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Alternativ för hemodialys:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"><li>• Permanent lösning.</li><li>• Lägre komplikationshastighet än kateter.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kräver tid.</li><li>• Patienter måste ibland sticka in nålen själva.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenosis</li><li>• Trombos</li><li>• Aneurysm</li><li>• Pulmonal arteriell hypertoni</li><li>• Stöldsyndrom</li><li>• Blodförgiftning</li></ul>

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

Alternativ för pediatrik:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Föredragen pediatrik vaskulär åtkomst.</li> <li>Bättre clearance av lösta ämnen.</li> <li>Lägre komplikationshästighet än kateter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teknisk svårighet hos barn med små vener.</li> <li>Ej lämplig för viss patientstorlek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hög benägenhet för vasospasm på grund av små kärl.</li> <li>Primärfel och trombos vid tidig åtkomst.</li> </ul>

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lägre risk för infektion och trombos.</li> </ul>		
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bra alternativ vid snabb början av njursvikt.</li> <li>Möjlighet att användas i avsaknad av nålstick.</li> <li>Minskad risk för hjärtsvikt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Höga infektionstal.</li> <li>Hög fel-/ersättningshastighet.</li> <li>Potentiellt dålig behandling.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potentiella komplikationer med signifikant sjuklighet och dödlighet.</li> <li>Möjlig arytm</li> <li>Permanent skada på centrala venösa systemet.</li> </ul>
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mest lämplig för barn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Långsiktig framgång begränsas av infektiösa komplikationer och gradvisa ultrafiltreringsfel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utgångsplats och tunnelinfektion för kateter</li> <li>Peritonit</li> </ul>
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Förbättrad linjär tillväxt och potential för anmärkningsvärda framsteg inom social och intellektuell utveckling.</li> <li>Överlevnaden för transplanterat är cirka 12–15 år hos barn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ökad risk för cancer under hela livet.</li> <li>Nyfödda och spädbarn kanske inte är tillräckligt stora för att få en transplantation. Patienter måste vara runt 8-10 kg i storlek generellt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektioner, post-transplantation lymfoproliferativa störningar och malignitet</li> <li>Det kan vara svårt att diagnostisera avstötning av transplanterat.</li> </ul>

## 7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

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

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

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

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

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