

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-003

Produktserien med Titan HD- katetersæt

VIGTIG INFORMATION

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

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

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	05027
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-003

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	04OCT2021	26534	RS	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
2	15MAR2022	26843	RS	Planlagt opdatering for SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det

					bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
3	28JUN2022	27030	RS	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-003_D. Desuden blev følgende elementer tilføjet hele vejen igennem: Grundlæggende UDI-D, bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantificering af restrisici, fordele og risici forbundet med alternative behandlinger, nødvendig undervisning til hjemmehæmodialyse og tabel med akronymer.	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	14SEP2022	27288	GM	Tilføjede yderligere information til Revision 3 række. Afsnit 8 er blevet opdateret for at afstemme det med de mest aktuelle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS).	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

5	26JUN2023	28249	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-003, revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
6	21JUN2024	29452	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-003, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
7	25AUG2025	25-0122	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-003, revision G	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar

					enhed af Klasse IIa eller IIb
--	--	--	--	--	----------------------------------

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	Titan HD
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908133MV
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Februar 2004
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

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

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer
15,5F x 24 cm Titan HD med sidehuller	10218-824-001
15,5F x 24 cm Titan HD uden sidehuller	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD med sidehuller	10218-828-001

Variantbeskrivelse	Delnummer
15,5F x 28 cm Titan HD uden sidehuller	10303-828-001
15,5F x 32 cm Titan HD med sidehuller	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD uden sidehuller	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD med sidehuller	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD uden sidehuller	10303-836-001
15,5F x 40 cm Titan HD med sidehuller	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD uden sidehuller	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD med sidehuller	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD uden sidehuller	10303-855-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 19 cm fra spidsen)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 23 cm fra spidsen)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 27 cm fra spidsen)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 31 cm fra spidsen)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 35 cm fra spidsen)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 50 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
Sæt med længder på 24 cm og 28 cm	(1) kateter med stilet (1) 18GA Indføringsnål (1) 0.038 (0,97mm) x 70cm Ledetråd m/ fremfører (1) tunneleringsinstrument (1) 14F dilatator (1) 16F Forgængelig indføringsenhed med ventil (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Sæt med længder på 32 cm, 36 cm og 40 cm	(1) kateter med stilet (1) 18GA Indføringsnål (2) 0,97 mm (0,038") x 100 cm guidewirer med fremføringsenhed (1) tunneleringsinstrument (1) 14F dilatator (1) 16F Forgængelig indføringsenhed med ventil (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Sæt med længde på 55 cm	(1) kateter med stilet (1) 18GA Indføringsnål (1) 0.038" (0,97mm) x 100cm Ledetråd m/ fremfører (1) tunneleringsinstrument (1) 14F dilatator (1) 16F Forgængelig indføringsenhed med ventil (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40776-1BSI) er Titan HD-katetre beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40776-1BSI) er katetre fra Titan HD-produktfamilien indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.

Målpopulation(er)	Titan HD-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden

Figur 1: Titan HD-kateter



Figur 2: Titan HD-kateter med sidehuller



Beskrivelse af enheden	Titan HD-katetret er et langtidskateter med dobbelt-lumen til enkelt adgang, som bruges til at fjerne og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Hver lumen er forbundet gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en formet ansats. Hver lumens primingvolumen bliver identificeret ved hjælp af identifikationsringe, der er samlet i klemmer på forlængerne. En polyestermandchet er placeret på kateterets lumen til vævsindvækst for at fæstne kateteret. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret er blevet testet ved flowhastigheder på op til 500 ml/min. Kateteret fås i forskellige størrelser for at imødekomme lægens præference og kliniske behov.															
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 24 cm kateteret (15,05 g) og 55 cm kateteret (21,31 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetyltereftalat</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er enheden kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	63,13 - 67,81	Acetal copolymer	11,81 - 16,34	Silikone	5,02 - 6,95	Bariumsulfat	6,07 - 9,93	Akrylonitril-butadien-styren	3,74 - 5,17	Polyetyltereftalat	1,68 - 2,33
Materiale	Vægtprocent (w/w)															
Polyurethan	63,13 - 67,81															
Acetal copolymer	11,81 - 16,34															
Silikone	5,02 - 6,95															
Bariumsulfat	6,07 - 9,93															
Akrylonitril-butadien-styren	3,74 - 5,17															
Polyetyltereftalat	1,68 - 2,33															
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant															
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.															
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.															
Tidligere generationer/varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel enhed														
	Ikke relevant	Ikke relevant														
	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør														

Tilbehør beregnet til brug sammen med Titan HD-kateteret	Guidewire	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomen.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælpemiddel til indføring af guidewire i målvenen.
	Introducerkanyle	Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.
	Skalpel	En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse
	Kanalnordning	Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan tunnel
	Kappe til tunneleringsinstrument	Kappen glider ned ad tunneleringsinstrumentet og over kateterspidsen for at fastgøre kateteret til tunneleringsinstrumentet.
	Aftagelig introducer	Introducere er beregnet til at opnå central veneadgang for at muliggøre kateterindføring i det centrale venesystem.
	Dilatator	Designet til perkutan adgang i et kar for at udvide karrets åbning til anlæggelse af et kateter i en vene.
Endehætte	Til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.	
Andre enheder eller produkter beregnet til brug sammen med Titan HD	Enhedens eller produktets navn	Enhedens eller produktets beskrivelse
	Sprøjte	Fastgjort til introducerkanyle for at hjælpe med at indfange blodretourering, når introducerkanyle perforerer målvenen, og forhindre luftemboli

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40776-1BSI) indebærer alle kirurgiske indgreb risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.
-----------------------------------	--

Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Retroperitoneal blødning
Hjertehændelse	Hjerterytmie Hjertetamponade
Emboli	Luftemboli
Infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis Tunnelinfektion
Perforation	Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
Trombose	Central venetrombose Dannelse af fibrinsheath Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
Diverse komplikationer	Skade på plexus brachialis Lårbensnerveskade Hæmothorax Pleuraskade Laceration af ductus thoracicus Venestenose

Patientrestskadekategori	Kvantificering af restriksi	
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: 224.838	undersøgte enheder: 869
	% af enheder	% af enheder
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	0,69%
Blødning	0,0062%	13,92%
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	2,07%
Emboli	Ikke rapporteret	0,57%
Infektion	0,0004%	17,6%

	Perforation	Ikke rapporteret	0,11%
	Stenose	Ikke rapporteret	0,92%
	Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Trombose	Ikke rapporteret	6,33%
Advarsler og forholdsregler	<p>Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40776-1BSI) har Titan HD-katetrene følgende advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Guidewiren eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække guidewiren fra en komponent. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal guidewiren og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere enheden tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, enhedstræthed eller endotoksinreaktion. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Skarpe instrumenter må ikke bruges i nærheden af forlængerslangen eller kateterlumenen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger. • Undlad afklemning over guidewire eller stilet. <p>Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Titan HD-kateteret er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. • Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorerens levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Kateteret bliver beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette kit. 		

- Undgå afklemning tæt på kateterets luer lock og ansats. Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger.

Yderligere advarsler og forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Titan HD-kateteret er som følger:

- Lægens dømmekraft tilrådes på det kraftigste, når dette kateter anlægges på patienter, som ikke er i stand til at tage et dybt åndedrag eller holde vejret.
- Patienter, der behøver en ventilator, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Forlænget brug af vena subclavia kan associeres med subclaviastenose.
- Forekomsten af infektion kan stige med anlæggelse i vena femoralis.
- Undlad at trække tunneleringsinstrumentet skråt ud. Hold tunneleringsinstrumentet ret for at forhindre beskadigelse af kateterspidsen.
- UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for arytmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en hjerterytmeoptager under denne procedure. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.
- Utilstrækkelig vævsdilatation kan klemme kateterlumen mod guidewiren, hvilket kan gøre indføring og fjernelse af guidewiren fra kateteret vanskelig. Dette kan medføre, at guidewiren bliver bøjet.
- Den aftagelige introducer med ventil er ikke designet til brug i arteriesystemet eller som en hæmostatisk enhed.
- UNDLAD at bøje sheathet/dilatatoren under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i introduceren tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre introduceren frem mod venen skal du tage fat i introduceren igen et par centimeter over det originale grebssted og skubbe ned på introduceren. Gentag proceduren, til introduceren er indført til den relevante dybde baseret på patientanatomi og lægens skøn.
- Efterlad aldrig sheathet i et kateter à demeure. Det vil forårsage skade på venen.
- Sørg for, at al luft er blevet aspireret fra kateteret og forlængelserne. Undladelse heraf kan føre til luftemboli.
- Manglende bekræftelse af kateterets placering kan medføre alvorligt traume eller fatale komplikationer.
- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svinge.
- Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line klemmer.

	<ul style="list-style-type: none"> • Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling. • Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne. • Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge sig med følgende procedurer. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. • Undlad at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I en periode fra 01. januar 2020 til 31. marts 2025 var der 55 klager for 144.776 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,038 %. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

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

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden			
Tabellen nedenfor viser antallet af tilfælde for enhedsindføring, som identificeres og anvendes til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
63	869	932	13
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Titan HD-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyreerstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Titan HD-kateteret havde 10 katetre en brugsvarehed på 170,3 dage [95 % CI: 0-379,1 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato. Baseret på denne information har Titan HD-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.</p>			
Oversigt over kliniske data forbundet med den tilsvarende enhed (hvis relevant)			
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsenheden. Ækvivalensrationalet i den opdaterede			

kliniske evalueringsrapport vil vise, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af enhedsvarianter i enhedssortimentet.

Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianter i forsøgssortimentet, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.

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

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

Oversigt over kliniske data fra andre kilder:

Kilde: Oversigt over publiceret litteratur

Litteratursøgninger for klinisk evidens har fundet tre publicerede litteraturartikler, som repræsenterer 1 tilfælde, der er specifikt for sortimentet af Titan HD-enheder, og yderligere 62 blandede kohortetilfælde, der inkluderer sortimentet af Titan HD-enheder. Artiklerne omfatter én retrospektiv caseserie (Magny et al., 2021), ét casestudie (Darwis et al., 2021) og ét in vitro-studie (Vesely et al., 2016).

Bibliografi:

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: A case report from Indonesia. *Int J Surg Case Rep.* 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstract No. 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: analysis of factors associated with catheters requiring exchange *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 32(5), S114.

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation. *The journal of vascular access.* 2016;17(1):29-39.

Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen

Dataindsamlingsundersøgelsen vedrørende langtidshæmodialysekatetre var beregnet til at indsamle slutinformation om sikkerhed og ydeevne fra centre, der køber Medcomp langtidshæmodialysekatetre til brug i klinisk evaluering under EU MDR. Der blev anmodet om, at svar blev udfyldt af læger eller andre centermedarbejdere under opsyn af og med anvisning fra en læge. Undersøgelserne blev distribueret globalt til eksisterende Medcomp-kunder. Svar blev indsamlet fra enogtyve centre, der strakte sig over ni lande (Colombia, El Salvador, Grækenland, Holland, Italien, Kroatien, Panama, Uruguay og USA) på tværs af Nordamerika, Syd-/Latinamerika og Europa.

Der blev som minimum indsamlet delvise data om 35 tilfælde med produktfamilien af Titan HD- katetre med i alt 1.703 kateterdage. Af disse 35 tilfælde blev alle beskrevet som uden sidehuller med forskellige længder: der var 9 katetre på 24 cm, 16 katetre på 28 cm og 10 katetre på 32 cm. Der blev indsamlet information om anlæggelsessucces (97,1 %, n=35) og holdetid (gennemsnit på 170,3 dage, 95 % CI: 0 - 379,1, n=10). Der var to rapporter om kateterrelateret blodstrømsinfektion (1,17 pr. 1.000 kateterdage) og ingen rapporter om tunnelinfektion, infektion på udgangsstedet eller kateterassocieret venetrombose. Disse resultater, bortset fra holdetid, blev konkluderet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur. Dette skyldes sandsynligvis

den lille prøvedatamængde, som er tilgængelig for statistiske tests, da prøvegennemsnittet (170,3 dage) overstiger de potentielle acceptkriterier på 40 dage.

Kilde: PMCF_LTHD_213

Damanhour Medical National Institute's database blev erhvervet for at samle resultatinformation om sikkerhed og ydeevne for Titan HD- og Hemo-Flow-katetre til brug i klinisk evaluering under EU MDR. Disse resultatmålinger omfatter proceduremæssige resultater, holdetid, tromboseforekomster og infektionsforekomster.

Der blev indsamlet 166 Titan HD-tilfælde inklusive fra flere kategorivarianter på tværs af længder (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm og 55 cm). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Titan HD-katetre:

- Holdetid – 146,38 dage (**95 % CI:** 128,21 - 164,56)
- Proceduremæssige resultater – 93,37 % (**95 % CI:** 88,4 % - 96,6 %)
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 3,09 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 2,39 - 3,81)
- Tunnelinfektion – 0,04 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 0 - 0,13)
- Infektion på udgangsstedet – 0,93 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 0,54 - 1,32)
- Kateterassocieret venetrombose – 1,78 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 1,24 – 2,32)

Kilde: PMCF_Medcomp_211

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

28 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp langtidshæmodialysekatetre, hvor 13 af disse respondenter brugte Titan HD-enheden. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimeter inden for langtidshæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

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

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,75/5
- Holdetid (n=26) – 167 dage (95 % CI: 130 – 203)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Titan HD-katetre (n=13):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,9/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,6/5
- Holdetid (n=12) – 112,1 dage (95 % CI: 64,1 – 160)

Kilde: PMCF_LTHD_242

Truveta-dataanalysen for langtidshæmodialyse (LTHD) vurderede oplysninger om sikkerhed og resultater for Medcomp® og konkurrerende udstyr i Truveta Studio. Truveta-data kommer fra et voksende kollektiv af mere end 30 sundhedssystemer, der leverer 17 % af den daglige kliniske pleje i alle 50 amerikanske stater fra 800 hospitaler og 20.000 klinikker, der repræsenterer hele USA's mangfoldighed. Populationen, der blev brugt til dataanalyse, blev udledt ved hjælp af Truveta Studios proprietære kodesprog (Prose) og UDI-koder (Unique

Device Identifier), der repræsenterer alle salgbare Medcomp® LTHD-enheder og LTHD-enheder, der distribueres og/eller fremstilles af andre virksomheder.

Der blev indsamlet 668 Titan HD-æsker med flere forskellige varianter. Sagerne blev beskrevet som 15,5F og præ-buede og lige sager, konfigurationer (lige, præ-buede) og længder (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm og 40 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Titan HD-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 2,01 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 1,67 – 2,4)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0,23 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,13 - 0,39)
- Infektion på udgangsstedet - 0,07 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,02 – 0,17)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 0,06)
- Dvæletid - 65 dage (95 % CI: 0,26 - 129,74)

Den logistiske regressionsmodel for katetermærker viste ikke, at nogen af Medcomp®-katetermærkerne var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Den brandagnostiske logistiske regression fandt, at den pædiatrisk aldersgruppe (0-19 år), indsættelsessted for lårbensvenen, katetre, der var det fjerde eller senere i rækkefølge for en given patient, split-tip-design og præ-kurvede konfigurationer var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Split Cath® III var forbundet med et statistisk signifikant fald i CRBSI-incidensen i brandmodellen (OR: 0,46 95 %CI: 0,33 - 0,63) og både kortere kateterlængde (≤ 24 cm) og mindre franske størrelse ($<14,5F$) i den brand-agnostiske model.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

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

Resultat	Accept-kriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsenhed)	PMCF-data (Forsøgsenhed)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	30,5 dage – 15 dage (Oversigt over publiceret litteratur)	170,3 dage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) 146,38 dage (PMCF_LTHD_213) 112,1 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)* 65 dage (PMCF_LTHD_242)

Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	ND**	<p>97,1% (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)</p> <p>93,37% (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p>
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	<p>1,17 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)</p> <p>3,09 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Svar på Likert-skalaen 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p> <p>2,01 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)</p>
Hyppeghed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	<p>Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)</p> <p>0,04 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p> <p>0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)</p>
Hyppeghed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	<p>Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)</p> <p>0,93 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Svar på Likert-skalaen 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p> <p>0,07 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)</p>
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	<p>Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen)</p> <p>1,78 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Svar på Likert-skalaen 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p>

				0,23 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
*PMCF_Medcomp_211 spurgte respondenter, om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko. ** ND = ingen data for parameter				
Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)				
Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje	
Multicenter tilfældemateriale på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data om enheden ved at få svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med enheden.	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025	
State of the Art litteratursøgning	Identificer risici og tendenser for anvendelse af lignende enheder ved at evaluere publiceret litteratur.	SAP-HD	2. kvartal 2026	
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificer risici og tendenser under brug af enheden ved at evaluere alle kliniske data, der er relevante for enheden, fra publiceret litteratur.	LRP-HD	2. kvartal 2026	
Global forsøgsdatabasasøgning	Identificer igangværende kliniske forsøg med Titan HD-katetre.	Ikke relevant	2. kvartal 2026	
Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af enheden fra PMCF-aktiviteter.				

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning til vaskulær adgang Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Behøver tid til at modne <ul style="list-style-type: none"> Patienter skal sommetider selv indsætte kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurisme Pulmonal hypertension Stjælesyndrom Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> Nyttig til hurtig vaskulær adgang uden en AV-fistel på plads Kan bruges som en forbindelse mellem andre behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke en permanent løsning Kateterfunktionsfejl kan forstyrre regelmæssig behandling Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning efter proceduren Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl Kardiovaskulære hændelser

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

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

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

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

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

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og tests i en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN 17141	2020	Renrum og forbundne kontrollerede miljøer. Biokontamineringskontrol	Fuld
ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN 556-1	2024	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder.	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	
EN 11737-3	2023	Sterilisering af sundhedsprodukter. Mikrobiologisk metoder – bakteriel endotoxin-testning	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Information leveret af producenten	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, som skal udleveres – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
EN ISO 80369-7	2021	Tynde konnektorer til væsker og gasser i anvendelser til sundhedspleje Del 7: Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ASTM D4332	2022	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
ASTM D4169	2023e1	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2503	2023e1	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
EN ISO 11070	2014+A1:2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatatorer og guidewirer til engangsbrug	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		vejledning til producenter og bemyndigede organer	
MDCG 2022-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG-2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriers kompetence	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld
MDCG 2022-21	2022	Vejledning i opdateringsrapporten om periodisk sikkerhed (PSUR) ifølge forordning EU 2017/745 (MDR)	Fuld
ANSI/AAMI ST72	2019	Testmetoder til bakterielle endotoxiner, rutineovervågning og alternativer til batch-testning	Fuld

PATIENTER

OVERSICHT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-003 Rev. 7

Dato: 25. august 2025

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

VIGTIG INFORMATION

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

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	Titan HD
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908133MV
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Februar 2004

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med langtidshæmodialysekatetre. Enhedens delnumre er arrangeret i variantkategorier. Disse enheder bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Enhedsvarianter:

Variantbeskrivelse	Delnummer
15,5F x 24 cm Titan HD med sidehuller	10218-824-001

Variantbeskrivelse	Delnummer
15,5F x 24 cm Titan HD uden sidehuller	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD med sidehuller	10218-828-001
15,5F x 28 cm Titan HD uden sidehuller	10303-828-001
15,5F x 32 cm Titan HD med sidehuller	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD uden sidehuller	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD med sidehuller	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD uden sidehuller	10303-836-001
15,5F x 40 cm Titan HD med sidehuller	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD uden sidehuller	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD med sidehuller	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD uden sidehuller	10303-855-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 19 cm fra spidsen)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 23 cm fra spidsen)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 27 cm fra spidsen)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 31 cm fra spidsen)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 35 cm fra spidsen)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD-kateter uden sidehuller (manchet 50 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
Sæt med længder på 24 cm og 28 cm
Sæt med længder på 32 cm, 36 cm og 40 cm

Konfigurationstype

Sæt med længde på 55 cm

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40776-1BSI) er Titan HD-katetre beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Produktfamilien af Titan HD-katetre er beregnet til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Titan HD-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none">• Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter.• Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden

Figur 1: Titan-kateter



Figur 2: Titan-kateter med sidehuller



<p>Beskrivelse af enheden</p>	<p>Titan HD-katetre er langtidskatetre. Katetrene har to slanger. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Hver slange forbindes gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er i en central ansats. Hver slange har den primingvolumen, der er afmærket med farvede ringe på klemmerne på forlængerne. En polyestermandchet på kateterslangen hjælper med fastgørelse af kateteret til patienten.</p>														
<p>Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv</p>	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 24 cm vejer 15,05 gram. Kateteret på 55 cm vejer 21,31 gram.</p> <table border="1" data-bbox="630 1444 1331 1734"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: Enheden bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p>	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	63,13 - 67,81	Acetal copolymer	11,81 - 16,34	Silikone	5,02 - 6,95	Bariumsulfat	6,07 - 9,93	Akrylonitril-butadien-styren	3,74 - 5,17	Polyetylentereftalat	1,68 - 2,33
Materiale	Vægtprocent (w/w)														
Polyurethan	63,13 - 67,81														
Acetal copolymer	11,81 - 16,34														
Silikone	5,02 - 6,95														
Bariumsulfat	6,07 - 9,93														
Akrylonitril-butadien-styren	3,74 - 5,17														
Polyetylentereftalat	1,68 - 2,33														

	Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.	
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant	
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælper med indføring af guidewiren.
	Introducerkanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Kanalanordning	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	Kappe til tunneleringsinstrument	Hjælper med at fastgøre kateteret på tunneleringsinstrumentet.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Endehætte	Til at holde kateteret rent mellem behandlinger.
	Dilatator	Bruges til at lave en karåbning større.
	Skalpel	En skæreenhed
Sprøjte	Hjælper med at få blodreturnering, når kanylen punkterer venen.	

4. Risici og advarsler

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

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 144.776 enheder siden januar 2020. Der er bivirkninger og risici associeret med enheden. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning
---	---

	<p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved enheden er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>																																					
<p>Restrisici og uønskede virkninger</p>	<p>Titan HD-kateteret er associeret med risici. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed <p>Disse risici er overensstemmende med andre dialysekatetres risici. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid enhedsrelateret.</p> <table border="1" data-bbox="557 898 1377 1873"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Patientrest-skadekategori</th> <th colspan="2">Kvantificering af restrisici</th> </tr> <tr> <th>Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)</th> <th>Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring</th> </tr> <tr> <th>Solgte enheder: 224.838</th> <th>undersøgte enheder: 869</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 145 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Blødning</td> <td>1 hændelse i 16.000 tilfælde.</td> <td>1 hændelse i 7 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Hjertehændelse</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 48 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 175 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>1 hændelse i 250.000 tilfælde.</td> <td>1 hændelse i 5 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 909 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 108 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Vævsskade</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 15 tilfælde.</td> </tr> </tbody> </table>	Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring	Solgte enheder: 224.838	undersøgte enheder: 869		Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 145 tilfælde.	Blødning	1 hændelse i 16.000 tilfælde.	1 hændelse i 7 tilfælde.	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 48 tilfælde.	Emboli	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 175 tilfælde.	Infektion	1 hændelse i 250.000 tilfælde.	1 hændelse i 5 tilfælde.	Perforation	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 909 tilfælde.	Stenose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 108 tilfælde.	Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 15 tilfælde.
Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici																																					
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)		Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring																																			
	Solgte enheder: 224.838	undersøgte enheder: 869																																				
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse																																				
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 145 tilfælde.																																				
Blødning	1 hændelse i 16.000 tilfælde.	1 hændelse i 7 tilfælde.																																				
Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 48 tilfælde.																																				
Emboli	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 175 tilfælde.																																				
Infektion	1 hændelse i 250.000 tilfælde.	1 hændelse i 5 tilfælde.																																				
Perforation	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 909 tilfælde.																																				
Stenose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 108 tilfælde.																																				
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																				
Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 15 tilfælde.																																				

Advarsler og forholdsregler	<p>Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret. • Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. • Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. • Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. april 2024 til 31. marts 2025.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Enhedens kliniske baggrund
Titan HD-kateteret har været tilgængeligt siden 2003. CE-mærkningen blev modtaget i februar 2004. FDA-godkendelse skete i maj 2003. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
<p>Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 3 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 63 tilfælde. Tre dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 869 katetre. 13 brugerundersøgelser er blevet modtaget vedrørende denne enhed.</p> <p>Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om Titan HD-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsenheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.</p>
Sikkerhed

Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse hos voksne patienter.

Medcomp har evalueret:

- Data efter markedsføring
- Medcomp informationsmateriale
- Risikostyringsdokumentation

Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med enheden, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der var 55 klager for 144.776 enheder solgt mellem 01. januar 2020 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,038 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. <ul style="list-style-type: none"> • Lavere komplikationshyppighed end kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver tid. • Patienter skal sommetider selv stikke kanylen ind. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurisme • Pulmonal hypertension • Stjælesyndrom <ul style="list-style-type: none"> • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig adgang. • Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. • Kateterfunktionsfejl kan forekomme. <ul style="list-style-type: none"> • Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser <ul style="list-style-type: none"> • Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. • Kræver ikke indlæggelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og rum. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet. <ul style="list-style-type: none"> • Lavere dødelighedsrisiko. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver en donor. • Mere risikabel for visse grupper. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> Færre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> Patienten skal tage medicin resten af livet. Medicin har bivirkninger. 	<ul style="list-style-type: none"> Organafstødning <ul style="list-style-type: none"> Dødsfald Myokardieinfarkt Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagt symptombyrde. Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan forværre den kliniske tilstand. Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.

7. Foreslået undervisning til brugere

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

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

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

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

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

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