SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-003

Titan HD- kateteruppsättningssortiment

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	05027
“MDR-dokumentation” filnummer	MDR-003

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	**04OKT2021**	**26534**	**RS**	**Implementering av SSCP**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom

					detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
2	**15MAR2022**	**26843**	**RS**	**Schemalagd uppdatering för SSCP**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	**28JUN2022**	**27030**	**RS**	**Schemalagd uppdatering,uppdaterade SSCP i enlighet med CER-003_C. Dessutom har följande element lagts till genomgående:Grundläggande UDI-DI, SRN, det anmälda organets namn och enstaka identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantifiering av kvarstående risker, fördelar och risker relaterade till alternativa terapier, obligatorisk utbildning för**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

				hemodialys och akronymtabell.	
4	**14SEP2022**	**27288**	**GM**	**Lade till ytterligare information på raden Revidering 3.Avsnitt 8 har uppdaterats för att anpassas till de senaste harmoniserade standarderna och de allmänna specifikatio nerna (CS).**	☒ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
5	**26JUN2023**	**28249**	**GM**	**Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-003, revision E**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
6	**21JUN2024**	**29452**	**GM**	**Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-003, revision F**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var

					inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
7	**25AUG2025**	**25-0122**	**GM**	**Periodisk uppdatering: Har uppdaterats i enlighet med CER-003, revision G**	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

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

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Titan HD
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registrerings-nummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908133MV
Nomenklaturbeskrivning/-text för	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser

medicinteknisk produkt	
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Februari 2004
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F x 24 cm Titan HD med sidohål	10218-824-001
15,5F x 24 cm Titan HD utan sidohål	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD med sidohål	10218-828-001
15,5F x 28 cm Titan HD utan sidohål	10303-828-001
15,5F x 32 cm Titan HD med sidohål	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD utan sidohål	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD med sidohål	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD utan sidohål	10303-836-001
15,5F x 40 cm Titan HD med sidohål	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD utan sidohål	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD med sidohål	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD utan sidohål	10303-855-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD kateterset (manschett 23 cm från spetsen)

THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD kateterset (manschett 31cm från spetsen)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD kateterset (manschett 50 cm från spetsen)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 19 cm från spetsen)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 23 cm från spetsen)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 27 cm från spetsen)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 31 cm från spetsen)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 35 cm från spetsen)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 50 cm från spetsen)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	**Nyckelkomponenter**
sets 24 cm och 28 cm längd	(1) Kateter med stilett (1) 18GA Införarnål (1) 0,97 mm (0,038 mm) x 70 cm Styrvajer med Frammatare (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) 16F Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
satser med 32 cm, 36 cm och 40 cm längd	(1) Kateter med stilett (1) 18GA Införarnål (2) 0,97 mm (0,038 mm) x 100 cm Styrtråd med Frammatare (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) 16F Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
sats 55 cm längd	(1) Kateter med stilett (1) 18GA Införarnål (1) 0,97 mm (0,038 mm) x 100 cm Styrvajer med Frammatare (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F dilator (1) 16F Avskalbar Införare med Ventil (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Enligt produktens IFU (IFU 40776-1BSI) är Titan HD-katetrar 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)	Enligt produktens IFU (IFU 40776-1BSI) är Titan HD-katetersortimentet avsedda för kort- eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Målgrupp(er)	Titan HD-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriska patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten

Figur 1: Titan HD-kateter

Figur 2: Titan HD-kateter med sidohål

Beskrivning av produkt	Titan HD-katetern är en långvarig kateter med dubbel lumen och enkel åtkomst som används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Varje lumen är ansluten via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i ett gjutet nav. Varje lumen har en priming-volym som identifieras med hjälp av identifieringsringar som är monterade i klämmorna på förlängningarna. En polyestermanschett 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 flödeshastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i olika storlekar för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.

<table>
<tr><td>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</td><td colspan="2">Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (15,05 g) och den 55 cm långa katetern (21,31 g).

<table><tr><th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>63,13 - 67,81</td></tr><tr><td>Acetal-sampolymer</td><td>11,81 - 16,34</td></tr><tr><td>Kisel</td><td>5,02 - 6,95</td></tr><tr><td>Bariumsulfat</td><td>6,07 - 9,93</td></tr><tr><td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>3,74 - 5,17</td></tr><tr><td>Polyetentereftalat</td><td>1,68 - 2,33</td></tr></table>
<u>Obs!</u> Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.

<u>Obs!</u> Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</td></tr>
<tr><td>Information om medicinska substanser i anordningen</td><td colspan="2">ej relevant</td></tr>
<tr><td>Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt</td><td colspan="2">Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangsats. 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.</td></tr>
<tr><td>Information om sterilisering</td><td colspan="2">Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tidigare generationer/ varianter</td><td>Namn på tidigare generation</td><td>Skillnader från aktuell enhet</td></tr>
<tr><td>ej relevant</td><td>ej relevant</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med Titan HD-kateter</td><td>Namn på tillbehör</td><td>Beskrivning av tillbehör</td></tr>
<tr><td>Styrtråd</td><td>För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärlanatomin.</td></tr>
</table>

	Frammatare för styrtråden	Hjälpmedel för införande av styrtråd i målvenen.
	Införarnål	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	Skalpell	En skäranordning under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	Kirurgisk tunnelgång	Hylsan glider nedför det kirurgiska tunnelröret och över kateterspetsen för att fästa katetern vid tunnelröret.
	Avskalbar införare	Införare är avsedda att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	Dilator	Utformad för perkutant ingrepp i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med Titan HD	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt
	Spruta	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 40776-1BSI) 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.

Restskadetyp	Möjliga biverkningar i samband med skada
Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning
Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
Embolism	Luftemboli
Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid Utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion
Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av Nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
Trombos	Central ventrombos Fibrinbildning Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos
Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Pleural skada Bröstkanalskada Venös stenos

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 224 838	Enheter som studerats: 869
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	0,69%
Blödning	0,0062%	13,92%

	Kardiell händelse	Ej rapporterad4	2,07%
	Embolism	Ej rapporterad	0,57%
	Infektion	0,0004%	17,6%
	Perforering	Ej rapporterad	0,11%
	Stenosis	Ej rapporterad	0,92%
	Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Trombos	Ej rapporterad	6,33%

Varningar och försiktighet-åtgärder

Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40776-1BSI) finns följande varningar för Titan HD-katetern:

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

Försiktighetsåtgärder listade i IFU:er för Titan HD-katetrar är följande:

- Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning

	ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern. • Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används. • Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas. Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i Titan HD-katetrar IFU:s 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 stenos i nyckelbensartären. • Infektionsincidensen kan öka vid införing i lårbensvenen. • Dra inte ut tunneln i vinkel. Håll tunneln rak för att undvika skador på kateterspetsen. • 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. • Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmi 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. • Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen komprimeras mot styrtråden vilket gör det svårt att sätta in och ta bort styrtråden från katetern. Detta kan leda till att styrtråden böjs. • Den ventilerande skalbara införaren är inte avsedd för användning i det arteriella systemet eller som en hemostatisk anordning. • Böj INTE höljet/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll införaren nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom hudytan. För att föra införaren mot venen, ta tillbaka införaren några centimeter ovanför den ursprungliga grepplatsen och tryck

	ner på införaren. Upprepa proceduren tills införaren är införd på lämpligt djup baserat på patientens anatomi och läkarens bedömning. • Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå. • 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. • Försiktighet måste iakttas vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel. • Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna. • Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling. • Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på • Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker bör försöka genomföra följande förfaranden. • På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. • Dra inte kateterns distala ände genom snittet eftersom kontaminering av såret kan uppstå.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigerande åtgärder på fältet, osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 55 klagomål för 144 776 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,038 %. 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
63	869	932	13

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.

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. Titan HD-katetern genomgick dessa tester. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med Titan HD-katetrar hade 10 katetrar hade användningstid på kliniken av 170,3 dagar [95 % CI: 0–379,1 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har Titan HD-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)

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

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

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

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

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Sökningar i litteratur om klinisk evidens har funnit fyra publicerade litteraturartiklar som representerar ett specifikt fall med Titan HD-produktfamiljen och ytterligare 62 fall med blandade kohorter som omfattar Titan HD-produktfamiljen. Artiklarna

innehåller fyra retrospektiva studier (Magny et al., 2021), en studiefall (Darwis et al., 2021), och en 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.

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling

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

Åtminstone samlades vissa uppgifter in för 35 fall med Titan HD kateterproduktfamiljen med sammanlagt 1 703 kateterdagar. Av dessa 35 fall beskrevs alla som utan sidohål med varierande längder: Det fanns 9 katetrar på 24 cm, 16 katetrar på 28 cm och 10 katetrar på 32 cm. Information samlades in om insättningsframgång (97,1 %, n=35) och uppehållstid (medelvärde 170,3 dagar, 95 % CI: 0–379,1, n=10). Det fanns två rapporter om kateterrelaterad blodflödesinfektion (1,17 per 1 000 kateterdagar) och inga rapporter om tunnelinfektion, infektion vid utgångsplatsen eller kateterassocierad venös trombos. Dessa mätresultat, förutom uppehållstiden, bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhets- och prestanda för mätresultat från publicerad litteratur. Detta beror sannolikt på den lilla urvalsstorleken på data som är tillgängliga för statistisk testning, eftersom provets medelvärde (170,3 dagar) överstiger de potentiella acceptanskriterierna på 40 dagar.

Källa: PMCF_LTHD_213

Damanhour Medical National Institute-databasen förvärvades för att samla in information om säkerhet och prestandaresultat för Titan HD- och Hemo-Flow-katetrar för användning i EU MDR-klinisk utvärdering. Dessa mätresultat inkluderar procedurmässiga resultat, uppehållstid, förekomst av trombos och förekomst av infektion.

166 Titan HD-fall, inklusive flera varianter av längdkategorier (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm och 55 cm), samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Titan HD-katetrar:

- Uppehållstid – 146,38 days (**95 % CI:** 128,21–164,56)
- Resultat av förfaranden – 93,37 % (**95 % CI:** 88,4 % – 96,6 %)
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 3,09 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI:** 2,39–3,81)
- Tunnelinfektion – 0,04 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI:** 0 – 0,13)
- Infektion för utgångsplats – 0,93 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI:** 0,54 – 1,32)
- Kateter associerad venös trombos – 1,78 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 1,24 – 2,32)

Källa: PMCF_Medcomp_211

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

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, varav 13 av dessa har använt Titan HD-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

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

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

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Titan HD-katetrar (n=13):

- (Medelvärde på Likert-skala) Katetrar fungerar som avsett – 4,8/5
- (Medelvärde på Likert-skala) Förpackning möjliggör aseptisk presentation – 4,9/5

- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,6/5
- Uppehållstid (n=12) – 112,1 days (95 % CI: 64,1 – 160)

Källa: PMCF_LTHD_242

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

668 Titan HD-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades in. Fall beskrevs som 15.5F och fall med förböjda och raka, konfigurationer (raka, förböjda) och längder (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm och 40 cm), representation av katetrar med längderna 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm och 40 cm. De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Titan HD-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 2,01 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 1,67–2,4)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0,23 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,13–0,39)
- Exit site-infektion – 0,07 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,02–0,17)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95%-KI: 0–0,06)
- Verweildauer – 65 dagar (95%-KI: 0,26–129,74)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell visade inte att något av Medcomp®-katetermärkena hade något statistiskt signifikant samband med en ökning av förekomsten av CRBSI. Den märkesoberoende logistiska regressionen visade att åldersgruppen barn (0–19 år), införingsställe i lårbensvenen, katetrar som var den fjärde eller senare i ordningen för en given patient, konstruktioner med delad spets och förböjda konfigurationer hade ett statistiskt signifikant samband med förekomsten av CRBSI. Split Cath® III kopplades till en statistiskt signifikant minskning av CRBSI-incidensen i märkesmodellen (OR: 0,46 95 % CI: 0,33–0,63) och både kortare kateterlängd (<=24 cm) och mindre fransk storlek (<14,5 F) i den märkesagnostiska modellen.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av Titan HD-kateterdatan 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 Titan HD-katetrarna.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Uppehållstid	Mer än 40 dagar	↑	Under de senaste 30,5 – 15 månaderna **(Sammanfattning av publicerad litteratur)**	170,3 dagar **(Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling)** 146,38 dagar **(PMCF_LTHD_213)** 112,1 dagar **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skala-svar 4,4/5 **(PMCF_Medcomp_211)*** 65 dagar **(PMCF_LTHD_242)**
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	ND**	97,1% **(Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling)** 93,37% **(PMCF_LTHD_213)** Svar på Likert-skala 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesin-fektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	1,17 per 1 000 kateterdagar (**Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling**) 3,09 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_213)** Svar på Likert-skala 4,4/5 **(PMCF_Medcomp_211)*** 2,01 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_242)**
Tunnel infektion-shastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterades **(Undersökningsrapport**

				för LTHD-datainsamling) 0,04 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_213)** Svar på Likert-skala 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)*** 0 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_242)**
Infektion-sfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterades **(Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling)** 0,93 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_213)** Svar på Likert-skala 4,3/5 **(PMCF_Medcomp_211)*** 0,07 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_242)**
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterades **(Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling)** 1,78 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_213)** Svar på Likert-skala 4,3/5 **(PMCF_Medcomp_211)*** 0,23 per 1 000 kateterdagar **(PMCF_LTHD_242)**

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

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 enheten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning	SAP-HD	KV 2 2026

	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.		
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas över prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar med Titan HD-katetrar.	ej relevant	KV 2 2026

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

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	• Permanent lösning för vaskulär åtkomst • Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter	• Kräver tid för att mogna • Patienter måste ibland själva ansluta kanylen	• Stenosis • Trombos • Aneurysm • Pulmonal arteriell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	• Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats • Kan användas som en överbryggande dialysmetod mellan andra behandlingar	• Det är ingen permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper	• Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
			• Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	• Mindre restriktiv kost än hemodialys • Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst	• Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan	• Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	• Bättre livskvalitet jämfört med HD • Lägre risk för dödsfall jämfört med HD • Färre kostrestriktioner jämfört med HD	• Kräver en donator vilket kan ta tid • Mer riskfyllt för vissa grupper (åldrar, diabetiker osv.) • Patienten måste ta avstötningsmedicin för livet • Avstötningsmedicin har biverkningar	• Trombos • Kraftig blödning • Ureteral blockad • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	• Mindre pålagd symtombörda än dialys • Bevarar livstillfredsställelse	• Kan förvärra kliniskt tillstånd • Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar	• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

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

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

Under träning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient vanligtvis 1:1. Ett idealiskt träningsschema 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 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev.under 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	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: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
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 17141	2020	Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer. Kontroll av biologisk kontaminering	Fullständig
EN 556-1	2024	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	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	
EN 11737-3	2023	Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder – Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-1	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig
EN ISO 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	2022	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM D4169	2023e1	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2503	2023e1	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSTUDIER 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

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MDCG-2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig
MDCG 2022-21	2022	Vägledning om periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR)	Fullständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning och alternativ till batchtestning	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-003 rev. 7
Datum: 25 augusti 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	Titan HD
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908133MV
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Februari 2004

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F x 24 cm Titan HD med sidohål	10218-824-001
15,5F x 24 cm Titan HD utan sidohål	10303-824-001
15,5F x 28 cm Titan HD med sidohål	10218-828-001

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F x 28 cm Titan HD utan sidohål	10303-828-001
15,5F x 32 cm Titan HD med sidohål	10218-832-001
15,5F x 32 cm Titan HD utan sidohål	10303-832-001
15,5F x 36 cm Titan HD med sidohål	10218-836-001
15,5F x 36 cm Titan HD utan sidohål	10303-836-001
15,5F x 40 cm Titan HD med sidohål	10218-840-001
15,5F x 40 cm Titan HD utan sidohål	10303-840-001
15,5F x 55 cm Titan HD med sidohål	10218-855-001
15,5F x 55 cm Titan HD utan sidohål	10303-855-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
THD155024SE.	10218-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD kateterset (manschett 19 cm från spetsen)
THD155028SE.	10218-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD kateterset (manschett 23 cm från spetsen)
THD155032SE.	10218-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD kateterset (manschett 27 cm från spetsen)
THD155036SE.	10218-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD kateterset (manschett 31cm från spetsen)
THD155040SE.	10218-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD kateterset (manschett 35 cm från spetsen)
THD155055SE.	10218-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD kateterset (manschett 50 cm från spetsen)
THD155424SE.	10303-824-001	15,5F x 24 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 19 cm från spetsen)
THD155428SE.	10303-828-001	15,5F x 28 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 23 cm från spetsen)
THD155432SE.	10303-832-001	15,5F x 32 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 27 cm från spetsen)
THD155436SE.	10303-836-001	15,5F x 36 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 31 cm från spetsen)
THD155440SE.	10303-840-001	15,5F x 40 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 35 cm från spetsen)
THD155455	10303-855-001	15,5F x 55 cm Titan HD kateter utan sidohålset (manschett 50 cm från spetsen)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
sets 24 cm och 28 cm längd
satser med 32 cm, 36 cm och 40 cm längd
sats 55 cm längd

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Enligt produktens IFU (IFU 40776-1BSI) är Titan HD-katetrar 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)	Titan HD-katetersortimentet är avsedda för kort- eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Tilltänkta patientgrupp(er)	Titan HD-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriska patienter.
Kontraindikationer	• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten

Figur 1: Titan-katetrar

Figur 2: Titan-kateter med sidohål

<table>
<tr><td>Beskrivning av produkt</td><td>Titan HD-katetrarna är långtidskatetrar. Katetrarna är dubbelröriga. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Varje rör ansluts via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och extension finns i ett centralt nav. Varje tub har priming-volymen markerad med färgade ringar på klämmorna på förlängningarna. En polyestermanschett på kateterröret hjälper till att fästa katetern på patienten.</td></tr>
<tr><td>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</td><td>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 24 cm väger 15,05 gram. Katetern på 55 cm väger 21,31 gram.
<table>
<tr><th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretan</td><td>63,13 - 67,81</td></tr>
<tr><td>Acetal-sampolymer</td><td>11,81 - 16,34</td></tr>
<tr><td>Kisel</td><td>5,02 - 6,95</td></tr>
<tr><td>Bariumsulfat</td><td>6,07 - 9,93</td></tr>
<tr><td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>3,74 - 5,17</td></tr>
<tr><td>Polyetentereftalat</td><td>1,68 - 2,33</td></tr>
</table>
<u>Obs!</u> Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</td></tr>
</table>

	Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.
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. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangsats. 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-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.

Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Frammatare för styrtråden	Hjälper till att införa styrtråden.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	Kirurgisk tunnelgång	Hjälper till att säkra katetern till tunneln.
	Stilett	Hjälper till vid placering av katetern.
	Avskalbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
	Dilator	Används för att göra öppningen på ett kärl större.
	Skalpell	En skäranordning.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.

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.

<table>
<tr><td>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</td><td>Det har sålts 144 776 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:

• Infektion
• Blödning
• Borttagning av kateter
• Ersättning av kateter

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.</td></tr>
<tr><td>Kvarvarande risker och oönskade effekter</td><td>Titan HD-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:

• Förseningar i förfaranden
• Trombos
• Infektioner
• Perforeringar
• Embolism
• Kardiell händelse
• Missnöje

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.
<table>
<tr><th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th><th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th></tr>
<tr><th>PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th><th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th></tr>
<tr><th>Sålda enheter: 224 838</th><th>Enheter som studerats: 869</th></tr>
<tr><th>antal fall per händelser</th><th>antal fall per händelser</th></tr>
<tr><td>Allergisk reaktion</td><td>Ej rapporterad.</td><td>1 händelse i 145 fall.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Blödning	1 händelse i 16 000 fall.	1 händelse i 7 fall.
	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	1 händelse i 48 fall.
	Embolism	Ej rapporterad.	1 händelse i 175 fall.
	Infektion	1 händelse i 250 000 fall.	1 händelse i 5 fall.
	Perforering	Ej rapporterad.	1 händelse i 909 fall.
	Stenosis	Ej rapporterad.	1 händelse i 108 fall.
	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 15 fall.
Varningar och försiktighetsåtgärder	Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten: • 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. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion. • Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig hylsan på kateteränden. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.		
Sammanfattning av alla fältsäkerhet-skorrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.		

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

Produktens kliniska bakgrund
Titan HD-katetern har funnits sedan 2003. CE-märkningen erhölls i februari 2004. USA:s FDA godkände det i maj 2003. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning

Den kliniska litteraturgenomgången fann 3 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 63 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 869 katetrar. 13 användarundersökningar har mottagits om denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Titan HD-katetern har utvärderats. Fördelarna med försöksläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter. Medcomp har granskat: • Data för efterförsäljning • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 55 klagomål för 144 776 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,038 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	• Permanent lösning. • Lägre komplikationshastighet än kateter.	• Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva.	• Stenosis • Trombos • Aneurysm • Pulmonal arteriell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	• Användbar för snabb åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan terapier.	• Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan inträffa. • Förmånen kanske inte är densamma för alla.	• Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
			• Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	• Mindre restriktiv kost än hemodialys. • Kräver inte sjukhusvård.	• Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme.	• Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	• Bättre livskvalitet. • Lägre risk för dödsfall. • Färre kostrestriktioner.	• Kräver en donator. • Mer riskfyllt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Läkemedel har biverkningar.	• Trombos • Kraftig blödning • Ureteral blockad • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	• Mindre pålagd symtombörda. • Bevarar livstillfredsställelse.	• Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla.	• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

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

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

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

Det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient är vanligtvis 1:1. Ett träningsschema 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):