

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-005

Produktfamilien af Split Cath III- 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	03020, 05026-A1
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-005

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	04OCT2021	26535	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	23JUN2022	27030	RS	Planlagt opdatering	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet

					<p>valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk</p> <p><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</p>
3	21JUN2023	28223	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-005, revision D	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version blev valideret af det underrettede organ på følgende sprog: Engelsk</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, denne version blev valideret af det underrettede organ, da dette er implantabelt udstyr i klassella eller IIb</p>
4	21JUN2024	29453	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-005, revision E	<p><input type="checkbox"/> Ja, denne version blev valideret af det underrettede organ på følgende sprog: Engelsk</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, denne version blev valideret af det underrettede organ, da dette er implantabelt udstyr i klassella eller IIb</p>
5	02SEP2025	25-0148	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-005, revision F	<p><input type="checkbox"/> Ja, denne version blev valideret af det underrettede organ på følgende sprog: Engelsk</p>

					<input type="checkbox"/> Nej, denne version blev valideret af det underrettede organ, da dette er implantabelt udstyr i klassella 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)	Split Cath® III
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908248NF
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Marts 2005
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
14F x 20 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-820-001
14F x 22 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-822-001
14F x 24 cm forbuet Split Cath III med sidehuller	10386-824-001C
14F x 24 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-824-001
14F x 24 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-824-001
14F x 28 cm forbuet Split Cath III med sidehuller	10386-828-001C
14F x 28 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-828-001

Variantbeskrivelse	Delnummer
14F x 28 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-828-001
14F x 32 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-832-001C
14F x 32 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-832-001
14F x 32 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-832-001
14F x 36 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-836-001C
14F x 36 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-836-001
14F x 36 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-836-001
14F x 40 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-840-001
14F x 40 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-840-001
14F x 55 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-855-001
16F x 24 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-824-001C
16F x 24 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-824-001
16F x 28 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-828-001C
16F x 28 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-828-001
16F x 32 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-832-001C
16F x 32 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-832-001
16F x 36 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-836-001C
16F x 36 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-836-001
16F x 40 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-840-001
16F x 55 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-855-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 17 cm fra spidsen)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm translumbalt Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm translumbalt Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm forbuert Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
Sæt med stilet	<p>(1) kateter</p> <p>(1) Stilet: 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 368 mm (14F X 24 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 406 mm (14F X 28 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 451 mm (14F X 32 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 489 mm (14F X 36 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 527 mm (14F X 40 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 679 mm (14F X 55 cm) STILET</p> <p>(1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE</p> <p>Guidewire: (sæt på 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS, (sæt på 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS, (sæt på 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS</p> <p>Fremføringsenhed: (Sæt på 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1),(Sæt på 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm udvendig diameter x 17 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT</p> <p>(1) Kappe til tunneleringsinstrument</p> <p>(1) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR</p> <p>(1) 5,4 mm indvendig diameter x 19 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL</p> <p>(1) skalpel</p> <p>(2) endehætter</p> <p>(1) patient-id-kort</p> <p>(1) Patientinformationspakke</p>
Lige sæt	<p>(1) kateter</p> <p>(1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE</p> <p>(1) guidewire: (sæt på 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS, (sæt på 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS, (sæt på 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS</p> <p>Fremføringsenhed: (Sæt på 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1),(Sæt på 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)</p> <p>Kanalnordning: (14F og 16F sæt) (1) 3,3 mm udvendig diameter x 17 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT, (14F sæt uden sidehuller) (1) 3,3 mm udvendig diameter x 17 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT</p> <p>(1) Kappe til tunneleringsinstrument</p> <p>(1) Dilatator: (14F sæt) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F sæt) 5,4 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (16F) DILATATOR</p> <p>(1) Forgængelig indføringsenhed med ventil: (14F sæt) 5,4 mm indvendig diameter x 19 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL, (16F</p>

Konfigurationstype	Kitkomponenter
	sæt) 5,7 mm indvendig diameter x 19 cm (17F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Forbuet sæt	(1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE Guidewire: (sæt på 24 cm, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS, (sæt på 32 cm, 36 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS Fremføringsenhed: (Sæt på 24 cm, 28 cm) (1),(Sæt på 32 cm, 36 cm) (2) (1) 3,3 mm udvendig diameter x 17 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) Dilator: (14F sæt) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR,(16F sæt) 5,4 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (16F) DILATATOR (1) Forgængelig indføringsenhed med ventil: (14F sæt) 5,4 mm indvendig diameter x 19 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL, (16F sæt) 5,7 mm indvendig diameter x 19 cm (17F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
Translumbalt sæt	(1) kateter (1) Stilet: 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 527 mm (14F X 40 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 679 mm (14F X 55 cm) STILET (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 200 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE (2) 0,98 mm x 120 cm (,038) GUIDEWIRE (2) fremføringsenhed (1) 3,3 mm udvendig diameter x 17 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) 2,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 35 cm (6F) DILATATOR (1) 6,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 20 cm (12F) DILATATOR (1) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 20 cm (14F) DILATATOR (1) 5,5 mm indvendig diameter x 33 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Split Cath® III-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 og aferese 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.
Indikation(er)	Split Cath® III-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse og aferese.
Målpopulation(er)	Split Cath® III-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 og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none">• Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter.• Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Split Cath III-kateter (lige)



Figur 2: Split Cath III-kateter (forbuet)

Beskrivelse af enheden	Split Cath® III-katetret er et langtidskateter med dobbelt-lumen til enkelt adgang, som bruges til at fjerne og returnere blod gennem to
------------------------	--

	<p>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.</p>																																
<p>Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv</p>	<p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 20 cm kateteret (13,86 g) og 55 cm kateteret (20,11 g).</p> <table border="1" data-bbox="634 627 1339 961"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetylenereftalat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 24 cm kateteret (14,56 g) og 55 cm kateteret (21,05 g).</p> <table border="1" data-bbox="634 1094 1339 1428"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyetylenereftalat</td> <td>1,61 - 2,32</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>	14F Split Cath® III		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	62,03 - 67,62	Acetal copolymer	11,86 - 17,20	Silikone	5,04 - 7,32	Bariumsulfat	5,85 - 10,25	Akrylonitril-butadien-styren	3,55 - 5,15	Polyetylenereftalat	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	62,89 - 68,17	Acetal copolymer	11,33 - 16,38	Silikone	4,82 - 6,97	Bariumsulfat	6,53 - 10,69	Akrylonitril-butadien-styren	3,39 - 4,90	Polyetylenereftalat	1,61 - 2,32
14F Split Cath® III																																	
Materiale	Vægtprocent (w/w)																																
Polyurethan	62,03 - 67,62																																
Acetal copolymer	11,86 - 17,20																																
Silikone	5,04 - 7,32																																
Bariumsulfat	5,85 - 10,25																																
Akrylonitril-butadien-styren	3,55 - 5,15																																
Polyetylenereftalat	1,68 - 2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Materiale	Vægtprocent (w/w)																																
Polyurethan	62,89 - 68,17																																
Acetal copolymer	11,33 - 16,38																																
Silikone	4,82 - 6,97																																
Bariumsulfat	6,53 - 10,69																																
Akrylonitril-butadien-styren	3,39 - 4,90																																
Polyetylenereftalat	1,61 - 2,32																																
<p>Information om lægemidler i enheden</p>	<p>Ikke relevant</p>																																
<p>Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde</p>	<p>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</p>																																

	<p>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.</p> <p>Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p> <p>Kateteret kan også anvendes til aferese. Aferese kan foretages i en blodbanksfacilitet eller på et hæmodialysecenter. Lige som hæmodialyse får aferesebehandlinger blodet til at løbe tilbage fra kateteret og returnerer dernæst blodet gennem kateteret. Der er forskellige typer aferese. Hvor hæmodialyse renser blod, separerer og fjerner aferese en blodkomponent.</p>	
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
Tilbehør beregnet til brug sammen med Split Cath III	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomien.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælpe middel til indføring af guidewire i målvenen.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse
	Introducerkanyle	Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.
	Skalpel	En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer
	Kanalanordning	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 Split Cath III	Enhedens eller produktets navn	Enhedens eller produktets beskrivelse
	Tegaderm	Selvklæbende sårforbinding, som er beregnet til at beskytte kateteret mod kontaminering, når det ikke er i brug
	Sprøjte	Fastgjort til introducerkanyle for at hjælpe med at indfange blodretourering, når

introducerkanylen perforerer målvenen, og forhindre luftemboli

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	<p>I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40771BSI) indebærer alle kirurgiske indgreb risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.</p>	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Retroperitoneal blødning
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade
	Emboli	Luftemboli
	Infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis Tunnelinfektion
	Perforation	Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
	Trombose	Central venetrombose Fibrinskededannelse Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
	Diverse komplikationer	Skade på plexus brachialis Lårbensnerveskade Hæmothorax Pleuraskade Laceration af ductus thoracicus Venestenose

	Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
		Solgte enheder: 233.659	Undersøgte enheder: 7.447
		% af enheder	% af enheder
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	0,17%
	Blødning	0,0009%	11,29%
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret	1,76%
	Emboli	Ikke rapporteret	15,95%
	Infektion	0,0004%	18,14%
	Perforation	Ikke rapporteret	6,87%
	Stenose	Ikke rapporteret	1,61%
	Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Trombose	0,0004%	22,89%
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 40771BSI) har Split Cath® III-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 Split Cath® III-kateteret er som følger:</p>		

- 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 Split Cath® III-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.
- Den aftagelige introducer må ikke bruges, når den eller de formonterede stiletter bruges.
- Undlad at udvide det subkutane væv for meget under tunnelering. For stor udvidelse kan forsinke/forhindre indvækst af manchetten.
- Undlad at trække tunneleringsinstrumentet skråt ud. Hold tunneleringsinstrumentet ret for at forhindre beskadigelse af kateterspidsen.
- Hvis lumen splittes længere end dette punkt, kan det medføre overdreven tunnelblødning, infektion eller beskadigelse af kateterlumen. Til kits med en eller flere formonterede stiletter: vær forsigtig for at undgå at beskadige stiletten (stiletterne), når lumen splittes.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for arythmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en hjerterytmioptager under denne procedure. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.

	<ul style="list-style-type: none"> • UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet. • Utilstrækkelig vævsudvidelse kan medføre sammenpresning af kateterlumenen 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. • Guidewiren må ikke fremføres med kateteret ind i venen. 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. • 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. • Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne. • Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge sig med følgende procedurer. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. • Undlad at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.
<p>Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)</p>	<p>I en periode fra 01. januar 2020 til 31. marts 2025 var der 102 klager for 204.298 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,050 %. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.</p>

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

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsheden				
Nedenstående tabel viser antallet af tilfælde af udstyrsindsættelse, som blev identificeret og anvendt til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde.				
Indikation	Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
Aferese	0	45	45	7
Hæmodialyse	5.733	7.402	13.135	16
Ukendt	0	0	0	0
I alt	5.733	7.447	13.180	16
Patientpopulation	Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
Voksne	5.456	7.447	12.903	0
Pædiatri	277	0	277	0
Ukendt	0	0	0	16
I alt	5.733	7.447	13.180	16
Kateter fransk skala	Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
14F	4.383	7.320	11.703	11
16F	227	125	352	7
Ukendt	1.123	2	1.125	0
I alt	5.733	7.447	13.180	16
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.				
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. Split Cath® III-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 Split Cath® III-kateteret havde 5.095 katetre en brugsvarighed på 87 dage [95 % CI: 82,9-91,1 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato. Baseret på denne information har Split Cath® III-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.				
Oversigt over kliniske data forbundet med den tilsvarende enhed (hvis relevant)				
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsheden. 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 syvogtredive publicerede litteraturartikler, som repræsenterer 38 tilfælde, der er specifikt for sortimentet af Split Cath® III-enheder, og yderligere 3.418 blandede kohortetilfælde, der inkluderer sortimentet af Split Cath® III-enheder. Artiklerne omfatter tre randomiserede kontrollerede forsøg (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), seks retrospektive undersøgelser (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), tyve retrospektive undersøgelser (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al. 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025) og fire casestudier (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografi:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunneled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.

- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci3n de cat3ter de hemodi3lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.

- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunneled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbar hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunneled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

Kilde: Dr. Trerotola datarapport_B

Datasættet blev tilvejebragt af Scott O. Trerotola, cand. med, en interventionel radiolog ved Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola er også Stanley Baum Professor i radiologi, professor i kirurgisk radiologi, næstformand for kvalitet, radiologi, associeret formand og chef for interventionel radiologi, samt direktør, Penn HHT Center of Excellence i Perelman School of Medicine ved University of Pennsylvania. Datasættet er konsekutivt, omfattende og omfatter kateteranlæggelse ved hjælp af interventionel radiologi, behandlende og forskningslæger, samt turnuslæger under opsyn af behandlende læge.

Alle 5.095 Split Cath® III-katetre beskrevet i undersøgelsen var 14F lige Split Cath® III-katetre med sidehuller og forskellige længder, der var anlagt perkutant. Der var 335 katetre

med en længde på 24 cm, 3.309 katetre med en længde på 28 cm, 1.163 katetre med en længde på 32 cm, 144 katetre med en længde på 36 cm, 82 katetre med en længde på 40 cm og 61 katetre med en længde på 55 cm. 45 katetre var indiceret til aferese, og 5.050 katetre var indiceret til hæmodialyse.

Parameter	Værdi	Standardafvigelse	95 % konfidensinterval
Holdetid (gennemsnitsdage)	87	148,2	82,9 – 91,1
Proceduremæssige resultater (anlæggessucces)	99,2%	Ikke relevant	99% - 99,4%
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) (antal pr. 1.000 kateterdage)	2,53	Ikke relevant	0 – 2,65
Hyppighed af tunnelinfektion (antal pr. 1.000 kateterdage)	0,26	Ikke relevant	0 – 0,3
Hyppighed af infektion på udgangsstedet (antal pr. 1.000 kateterdage)	0,02	Ikke relevant	0 – 0,04
Kateterassocieret venetrombose (CAVT) (antal pr. 1.000 kateterdage)	0,04	Ikke relevant	0 – 0,05

Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B

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.

Alle patienter beskrevet i denne spørgeundersøgelse anførte hæmodialyse som indikationen for behandling, med en gennemsnitsalder på 70,3 år. Patienters køn blev ikke registreret i spørgeundersøgelsen. Alle 10 katetre beskrevet i undersøgelsen var 14F Split Cath® III. Der var 6 katetre med en længde på 24 cm og 4 katetre med en længde på 28 cm.

Parameter	Værdi	Standardafvigelse	95 % konfidensinterval
Holdetid (gennemsnitsdage)	316	Ikke relevant	Ikke relevant
Proceduremæssige resultater (anlæggessucces)	100%	Ikke relevant	100% - 100%

Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af tunnelinfektion (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af infektion på udgangsstedet (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Kateterassocieret venetrombose (CAVT) (antal pr. 1.000 kateterdage)	3,16	Ikke relevant	Ikke relevant

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 16 af disse respondenter anvendte Split Cath III-enheden, inklusive variantkategorier på tværs af den franske skala (14F, 16F) og sidehuller (med og uden sidehuller). Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimenter inden for langtidshæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

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

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,7/5
- Holdetid (n=26) – 167 dage (**95 % CI: 130 - 203**)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Split Cath III-katetre (n=16):

- (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 – 4,8/5
- Holdetid (n=15) – 196 dage (**95 % CI: 147,2 – 244,8**)

Kilde: PMCF_Infusion_211

Dataindsamlingsundersøgelsen med infusionsproduktsortimentet sigtede efter at vurdere resultatinformation om sikkerhed og ydeevne for alle varianter af Medcomp infusionsporte, PICC'er, midline katetre og CVC'er. Der blev indsamlet 70 undersøgelsessvar fra 17 lande, der repræsenterede 471 enhedstilfælde.

Der blev indsamlet 17 tilfælde med Split Cath® III-katetre, alle beskrevet som 14F, inklusive flere variantenheder på tværs af længder (28 cm, 32 cm, 55 cm). Følgende resultatmålinger blev indsamlet for Medcomp Split Cath® III-enheder:

- Holdetid – 132,8 dage (**95 % CI: 76,77 - 188,83**)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 2,01 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI: 0,04 - 3,98**)
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Infektion på udgangsstedet – Ingen rapporterede hændelser

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 2.325 Split Cath® III-æsker med flere forskellige varianter. Sagerne blev beskrevet som 14F og 16F og præ-buede og lige sager, konfigurationer (lige, præ-buede) og længder (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40cm og 55 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Split Cath® III-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 0,73 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,62 – 0,86)
- Kateterassocieret venøs trombose – 0,09 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Infektion på udgangsstedet – 0,09 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,05 - 0,14)
- Tunnelinfektion – 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 0,02)
- Dvæletid – 108,2 dage (95 % CI: 86,82 - 129,58)

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 Split Cath® III-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 Split Cath® III-katetres sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsenhed)	PMCF-data (Forsøgsenhed)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	48 dage - 302 dage (Oversigt over publiceret litteratur)	316 dage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B) 87 dage (Dr. Trerotola datarapport_B) 196 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)** 132,8 dage (PMCF_Infusion_211) 108,2 dage (PMCF_LTHD_242)
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	94% - 100% (Oversigt over publiceret litteratur)	100% (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B & PMCF_Infusion_211) 99,2% (Dr. Trerotola datarapport_B) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0,2 - 5,1 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B) 2,53 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola datarapport_B) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,01 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_Infusion_211) 0,73 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	ND*	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B) 0,26 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola datarapport_B)

				Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	1,3 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B) 0,02 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola datarapport_B) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0,4 - 4,8 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	3,16 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B) 0,04 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola datarapport_B) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)

*ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter

** 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.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter tilfældeserie på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data om enheden ved at få tilfældedata 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 gældende standarder, publiceret litteratur, konferenceabstrakter, vejledningsdokumenter og anbefalinger; information vedrørende den lidelse, der bliver behandlet med enheden, og medicinske alternativer, som er tilgængelige for den samme målbehandlede population.	SAP-HD	2. kvartal 2026
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificer risici og tendenser under brug af enheden ved at	LRP-HD	2. kvartal 2026

	evaluere alle kliniske data, der er relevante for enheden, fra publiceret litteratur.		
Global forsøgsdatabasesøgning	Identificere igangværende kliniske forsøg med Split Cath® III-katetre.	Ikke relevant	2. kvartal 2026

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

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

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

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

Alternativer til aferese:

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 • Patienter skal sommetider selv indsætte kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurisme • Pulmonal hypertension • Stjælesyndrom • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig vaskulær adgang uden en AV-fistel på plads • Kan bruges som en forbindende dialysemetode 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 • Dannelse af fibrinheath omkring kateteret • Sepsis

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> • I stand til flere infusioner • Ideel til igangsættelse af ekstrakorporale behandlinger • Nem adgang, når først den er på plads • Minimerer gentagen venepunktur • Øget patientmobilitet under infusion • Nemmere til ambulante behandling 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende evne til at opnå veneadgang i nødsituationer • Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver vedligeholdelse • Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiv hud- eller bløddelsinfektion på det potentielle sted til den centrale linje • Vaskulær skade proksimalt eller distalt i forhold til stedet for kateteranlæggelse • Trombocytopeni • Kateterinfektion • Okklusion • CVC-svigt • Vaskulær trombose
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> • Reducerer punktursår/vene beskadigelse sammenlignet med traditionel injektion • Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt • Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to til traditionelt IV • Længere holdetid sammenlignet med IV 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver regelmæssig gennemskylning • Sommetider gør brystvæv hos kvinder adgang smertefuld og vanskelig 	<ul style="list-style-type: none"> • Lægemiddelsudsivning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> • Kan om nødvendigt være permanent • Flowhastigheder varierer efter enhed • Kosmetisk, mindre ubehagelig end CVC'er 		
Perifert anlagte intravenøse katetre (PIV'er)	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver ikke kirurgisk indgreb 	<ul style="list-style-type: none"> • Højere hæmolysehyppigheder sammenlignet med venepunktur • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer • Kan maksimum anvendes i fire dage 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebitis • infektion

Alternativer til pædiatrien:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Foretrukken metode til pædiatrisk vaskulær adgang • Bedre optagelse af opløste stoffer • Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse med et kateter • Lavere risiko for infektion og trombose 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknisk vanskelig ved skabelse af fistel/transplantat hos børn med lille vaskulatur • Ikke egnet til patienter af en vis størrelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Høj tendens for vasospasme på grund af små kar • Primær fejl og trombose ved tidlig adgang
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Godt alternativ ved hurtigt opstående nyresvigt og kort periode til transplantation • Mulighed for anvendelse i 	<ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder • Stor hyppighed for svigt/udskiftning • Variable blodgennemstrømningshastigheder, der fører til 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet • Mulig arytmi • Permanent skade til det

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	fraværet af nålekanylering <ul style="list-style-type: none"> Nedsat risiko for hjertesvigt på grund af hjertets høje minutvolumen 	potentielt ringe clearance	centrale venesystem (stenose/trombose) kan forekomme
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Mest egnet til børn på grund af dets nærmest universelle anvendelighed og bedste kompatibilitet med livsstil frem for andre modaliteter 	<ul style="list-style-type: none"> Langvarig succes er begrænset af smittefarlige komplikationer og gradvis ultrafiltreringssvigt 	<ul style="list-style-type: none"> Infektion på kateterudgangsstedet og tunnelinfektion Peritonitis
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Forbedret lineær vækst og potentiale for markant fremgang inden for social og intellektuel udvikling Transplantatoverlevelse er ca. 12-15 år hos børn. 	<ul style="list-style-type: none"> Øgelse af den livstidige kræft risiko for pædiatriske transplantatmodtagere Størrelse – nyfødte og babyer vil muligvis ikke være store nok til at modtage et transplantat. Patienter skal generelt være omkring 8-10 kg størrelsesmæssigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektioner, lymfoproliferative sygdomme og malignitet efter transplantation Afstødning af transplantat kan være svært at diagnosticere.

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

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

Hvis hjemmedialyse anbefales, vil hver patient gennemgå et grundigt undervisningsforløb i henhold til retningslinjer fremsat af International Society of Hemodialysis for at opnå optimale resultater fra 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
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 barrieresystemer 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
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGNINGSUUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	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
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 2022-21	2022	Vejledning i opdateringsrapporten om periodisk sikkerhed (PSUR) ifølge forordning EU 2017/745 (MDR)	Fuld
ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og tests i en risikostyringsproces	Fuld
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
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. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN 11737-3	2023	Sterilisering af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder – bakteriel endotoxin-testning	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
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
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 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
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
ASTM D4169	2023e1	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	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

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 17141	2020	Renrum og forbundne kontrollerede miljøer. Biokontamineringskontrol	Fuld
ANSI/AAMI ST72	2019	Testmetoder til bakterielle endotoxiner, rutineovervågning og alternativer til batch-testning	Fuld
EN ISO 80369-7	2021	Tynde konnektorer til væsker og gasser i anvendelser til sundhedspleje - Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-005 Rev. 5

Dato: 02. september 2025

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

VIGTIG INFORMATION

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

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	Split Cath® III
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908248NF
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	Marts 2005

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
14F x 20 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-820-001

Variantbeskrivelse	Delnummer
14F x 22 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-822-001
14F x 24 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-824-001C
14F x 24 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-824-001
14F x 24 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-824-001
14F x 28 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-828-001C
14F x 28 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-828-001
14F x 28 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-828-001
14F x 32 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-832-001C
14F x 32 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-832-001
14F x 32 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-832-001
14F x 36 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10386-836-001C
14F x 36 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-836-001
14F x 36 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-836-001
14F x 40 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-840-001
14F x 40 cm lige Split Cath III uden sidehuller	10471-840-001
14F x 55 cm lige Split Cath III med sidehuller	10386-855-001
16F x 24 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-824-001C
16F x 24 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-824-001
16F x 28 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-828-001C
16F x 28 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-828-001
16F x 32 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-832-001C
16F x 32 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-832-001
16F x 36 cm forbuget Split Cath III med sidehuller	10147-836-001C
16F x 36 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-836-001
16F x 40 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-840-001
16F x 55 cm lige Split Cath III med sidehuller	10147-855-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt med stilet (manchet 50 cm fra spidsen)

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 17 cm fra spidsen)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt uden sidehuller (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm translumbalt Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm translumbalt Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III-katetersæt (manchet 50 cm fra spidsen)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm forbuet Split Cath® III-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
Sæt med stilet
Lige sæt
Forbuet sæt
Translumbalt sæt

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Split Cath® III-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 og aferese 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.
Indikation(er)	Split Cath® III-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse og aferese.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Split Cath® III-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 og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Split Cath III-kateter (lige)



Figur 2: Split Cath III-kateter (forbuet)

<p>Beskrivelse af enheden</p>	<p>Split Cath® III-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 20 cm vejer 13,86 gram. Kateteret på 55 cm vejer 20,11 gram.</p> <table border="1" data-bbox="630 1333 1333 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 24 cm vejer 14,56 gram. Kateteret på 55 cm vejer 21,05 gram.</p>	14F Split Cath® III		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	62,03 - 67,62	Acetal copolymer	11,86 - 17,20	Silikone	5,04 - 7,32	Bariumsulfat	5,85 - 10,25	Akrylonitril-butadien-styren	3,55 - 5,15	Polyetylentereftalat	1,68 - 2,44
14F Split Cath® III																	
Materiale	Vægtprocent (w/w)																
Polyurethan	62,03 - 67,62																
Acetal copolymer	11,86 - 17,20																
Silikone	5,04 - 7,32																
Bariumsulfat	5,85 - 10,25																
Akrylonitril-butadien-styren	3,55 - 5,15																
Polyetylentereftalat	1,68 - 2,44																

	16F Split Cath® III	
	Materiale	Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan	62,89 - 68,17
	Acetal copolymer	11,33 - 16,38
	Silikone	4,82 - 6,97
	Bariumsulfat	6,53 - 10,69
	Akrylonitril-butadien-styren	3,39 - 4,90
	Polyetylentereftalat	1,61 - 2,32
	<p>Bemærk: Enheden bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant	
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>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. Kateteret kan også anvendes til aferese. Aferese kan foretages i en blodbanksfacilitet eller på et hæmodialysecenter. Lige som hæmodialyse får aferesebehandlinger blodet til at løbe tilbage fra kateteret og returnerer dernæst blodet gennem kateteret. Der er forskellige typer aferese. Hvor hæmodialyse rensrer blod, separerer og fjerner aferese en blodkomponent.</p>	
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.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Introducerkanyale	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.

	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 blodretourering, når kanylen punkterer venen.
	Tegaderm	Forbinding, der beskytter kateteret mod kontaminering.

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.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 204.298 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 og aferese, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>
Restrisici og uønskede virkninger	<p>Split Cath® III-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>

Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici	
	Klager (01. januar 2016 - 31. marts 2025)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
	Solgte enheder: 233.659	Undersøgte enheder: 7.447
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. Hændelse
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 573 tilfælde.
Blødning	1 hændelse i 111.000 tilfælde.	1 hændelse i 9 tilfælde.
Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 57 tilfælde.
Emboli	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 6 tilfælde.
Infektion	1 hændelse i 250.000 tilfælde.	1 hændelse i 5 tilfælde.
Perforation	Ikke rapporteret	1 hændelse i 14 tilfælde.
Stenose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 62 tilfælde.
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Trombose	1 hændelse i 250.000 tilfælde.	1 hændelse i 4 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
Split Cath® III-kateteret har været tilgængeligt siden 2005. CE-mærkningen blev modtaget i marts 2005. FDA-godkendelse skete i februar 2005. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 38 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderer ca. 5.733 tilfælde. Fire dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 7.447 katetre. 16 brugerundersøgelser er blevet modtaget vedrørende denne enhed. Resultater fra den kliniske litteratur og kliniske spørgeundersøgelse understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om Split Cath® III-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsenheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse og aferese hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese hos voksne og pædiatriske patienter. Medcomp har evalueret: <ul style="list-style-type: none">• Data efter markedsføring• Medcomp informationsmateriale• Risikostyringsdokumentation Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med enheden, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der var 102 klager for 204.298 enheder solgt mellem 01. januar 2020 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,050 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none">• Permanent løsning.<ul style="list-style-type: none">• Lavere komplikationshyppighed end kateter.	<ul style="list-style-type: none">• Kræver tid.• Patienter skal sommetider selv	<ul style="list-style-type: none">• Stenose• Trombose• Aneurisme

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

Alternativer til aferese:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. • 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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
			<ul style="list-style-type: none"> • Stjælesyndrom • 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. • Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret • Sepsis
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> • I stand til flere infusioner. • Ideel til igangsættelse af behandling. • Nem adgang. • Minimerer gentagne kanylestik. • Øget patientmobilitet. • Nemmere til ambulante patienter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende evne til at opnå adgang i nødsituationer. • Kræver kirurgi. • Risici forbundet med kirurgi. • Kræver vedligeholdelse. • Høj risiko for infektion og trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion på udgangsstedet • Vaskulær skade • Trombocytopeni • Kateterinfektion • Okklusion • Funktionsfejl • Trombose
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> • Reducerer veneskade. • Nemmere at visualisere. • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. • Kun én punktur. • Længere holdetid. • Kan være permanent. • Kosmetisk, mindre ubehagelig 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver kirurgi. • Risici forbundet med kirurgi. • Kræver regelmæssig gennemskylning. • Sommetider gør brystvæv hos kvinder adgang smertefuld og vanskelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lægemiddels udsivning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrudning
Perifert anlagte intravenøse katetre (PIV'er)	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver ikke kirurgi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Højere hæmolysehyppigheder. • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. • Kan maksimum anvendes i fire dage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebitis • infektion

Alternativer til pædiatrien:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Foretrukken pædiatrisk vaskulær adgang. • Bedre optagelse af opløste stoffer. • Lavere komplikationshyppighed end kateter. • Lavere risiko for infektion og trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekniske vanskeligheder hos børn med små vener. • Ikke egnet til patienter af en vis størrelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Høj tendens for vasospasme på grund af små kar. • Primær fejl og trombose ved tidlig adgang.
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Godt alternativ ved hurtigt opstående nyresvigt. • Mulighed for anvendelse i fraværet af kanylestik. • Nedsat risiko for hjertesvigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder. • Stor hyppighed for svigt/udskiftning. • Potentielt ringe behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet. • Mulig arythmi • Permanent skade på det centrale venesystem.
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mest egnet til børn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Langvarig succes er begrænset af smittefarlige komplikationer og gradvis ultrafiltreringssvigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion på kateterudgangsstedet og tunnelinfektion • Peritonitis
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Forbedret lineær vækst og potentiale for markant fremgang inden for social og intellektuel udvikling. • Transplantatoverlevelse er ca. 12-15 år hos børn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Øgelse af den livstidige kræftisiko. • Nyfødte og babyer vil muligvis ikke være store nok til at modtage et transplantat. Patienter skal generelt være omkring 8-10 kg størrelsesmæssigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektioner, lymfoproliferative sygdomme og malignitet efter transplantation • Afstødning af transplantat kan være svært at diagnosticere.

7. Foreslået undervisning til brugere

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

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

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

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

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

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