

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-006

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 | 01002-A3 |
| Filnummer på "MDR-dokumentation" | MDR-006 |

| 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 valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb |
| 3 | 21JUN2023 | 28223 | GM | Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-006, revision D | <input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb |
| 4 | 21JUN2024 | 29454 | GM | Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-006, revision E | <input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det |

| | | | | | |
|----------|------------------|----------------|-----------|--|--|
| | | | | | bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb |
| 5 | 04SEP2025 | 25-0154 | GM | Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-006, revision F | <input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb |

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® |
| Producentens navn og adresse | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN) | US-MF-000008230 |
| Grundlæggende UDI-DI | 00884908102MJ |
| Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr | F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits |
| Enhedsklasse | III |
| Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed | Februar 2002 |
| 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 |
|------------------------|---------------|
| 10F x 15 cm Split Cath | 10387-815-001 |
| 10F x 18 cm Split Cath | 10387-818-001 |
| 10F x 24 cm Split Cath | 10387-824-001 |

Procedurebakker:

| Katalogkode | Delnummer | Beskrivelse |
|-------------|---------------|--|
| ASPC15P-XL | 10387-815-001 | 10F x 15 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 12 cm fra spidsen) |
| ASPC18P-XL | 10387-818-001 | 10F x 18 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen) |
| ASPC24P-XL | 10387-824-001 | 10F x 24 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 21 cm fra spidsen) |

Procedurebakkers konfigurationer:

| Konfigurationstype | Kitkomponenter |
|--------------------|---|
| Sæt | <ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE (1) 0,89 mm x 70 cm (.035) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS (1) fremføringsenhed (1) tunneleringsinstrument (1) 5,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (10F) DILATATOR (1) 2,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (6F) DILATATOR (1) 3,7 mm indvendig diameter x 18 cm (11F) AFTAGELIG INTRODUCER (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke |

2. Påtænkt anvendelse af enheden

| | |
|---|--|
| Tiltænkt formål | Split Cath®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug. |
| Indikation(er) | Split Cath®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse. |
| Målpopulation(er) | Split Cath®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. |
| 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-kateter

| <p>Beskrivelse af enheden</p> | <p>Split Cath®-katetret er et langtidskateter med dobbelt-lumen til enkelt adgang, som bruges til at fjerne og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Hver lumen er forbundet gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en formet ansats. Hver lumens primingvolumen bliver identificeret ved hjælp af identifikationsringe, der er samlet i klemmer på forlængerne. En polyestermanchet 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 250 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 15 cm kateteret (10,8 g) og 24 cm kateteret (11,293 g).</p> <table border="1" data-bbox="636 1270 1338 1562"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyetyltereftalat</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51 - 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> | Materiale | Vægtprocent (w/w) | Polyurethan | 57,27 - 58,26 | Acetal copolymer | 21,12 - 22,08 | Silikone | 8,99 - 9,40 | Akrylonitril-butadien-styren | 6,32 - 6,61 | Polyetyltereftalat | 3,00 - 3,13 | Bariumsulfat | 1,51 - 2,32 |
| Materiale | Vægtprocent (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyurethan | 57,27 - 58,26 | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetal copolymer | 21,12 - 22,08 | | | | | | | | | | | | | | |
| Silikone | 8,99 - 9,40 | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrylonitril-butadien-styren | 6,32 - 6,61 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyetyltereftalat | 3,00 - 3,13 | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfat | 1,51 - 2,32 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Information om lægemidler i enheden</p> | <p>Ikke relevant</p> | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| 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.</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> | |
| 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®-katetre | Navn på tilbehør | Beskrivelse af tilbehør |
| | Guidewire | Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomien. |
| | Fremføringsenhed til guidewire | Hjælpemiddel til indføring af guidewire i målvenen. |
| | Introducerkanyle | Anvendes til perkutan indføring af guidewirer. |
| | Skalpel | En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer |
| | 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® | 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 introducerkanylen for at hjælpe med at indfange |

| | | |
|--|--|--|
| | | blodreturering, når introducerkanylen perforerer målvenen, og forhindre luftemboli |
|--|--|--|

4. Risici og advarsler

| Restrisici og uønskede virkninger | I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40770BSI) indebærer alle kirurgiske indgreb risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable. | |
|-----------------------------------|--|--|
| | Restskadetype | Mulige bivirkninger associeret med skade |
| | Blødning | Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Retroperitoneal blødning |
| | Hjertehændelse | 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 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: 26.197 | Undersøgte enheder: 10 |
| | | % af enheder | % af enheder |
| | Allergisk reaktion | Ikke rapporteret | 10,00% |
| | Blødning | 0,011% | Ikke rapporteret |
| | Hjertehændelse | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| | Emboli | 0,004% | Ikke rapporteret |
| | Infektion | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| | Perforation | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| | Stenose | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| | Vævsskade | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| | Trombose | Ikke rapporteret | Ikke rapporteret |
| 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 40770BSI) har Split Cath®-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. <p>Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Split Cath®-kateteret er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. | | |

- Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker.
- Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer med dette kateter.
- I det sjældne tilfælde at en ansats eller konektor 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®-kateteret er som følger:

- Lægens dømmekraft tilrådes på det kraftigste, når dette kateter anlægges på patienter, som ikke er i stand til at tage et dybt åndedrag eller holde vejret.
- Patienter, der behøver en ventilator, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Forlænget brug af vena subclavia kan associeres med subclaviastenose.
- Forekomsten af infektion kan stige med anlæggelse i vena femoralis.
- Undlad at udvide det subkutane væv for meget under tunnelering. For stor udvidelse kan forsinke/forhindre indvækst af manchetten.
- Hvis lumen splittes længere end dette punkt, kan det medføre overdreven tunnelblødning, infektion eller beskadigelse af kateterlumen.
- UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for arytmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en hjerterytmeoptager under denne procedure. Kardielle arytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.
- Utilstrækkelig 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.
- for at undgå mulig perforation af karvæggen må kardilatator(er) ikke efterlades på plads i et kateter à demeure.

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • UNDLAD at bøje sheathet/dilatatoren under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i sheathet/dilatatoren tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre sheathet/dilatatoren frem mod venen skal du tage fat i sheathet/dilatatoren igen et par centimeter (ca. 5 cm) over det originale grebssted og skubbe ned på sheathet/dilatatoren. Gentag proceduren, til sheathet/dilatatoren er helt indført. • Efterlad aldrig sheathet i et kateter à demeure. Det vil forårsage skade på venen. • Kateterets dobbelte lumen-del må ikke afklemmes. Klem kun forlængerne. Undlad at bruge af tænger med takkede kæber. Brug kun de medfølgende linjeklemmer. • Undlad at trække den del af sheathet, der forbliver i karret, fra hinanden. For at undgå karskader skal sheathet trækkes tilbage så langt som muligt, og sheathet skal rives over, bare et par centimeter af gangen. • 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 svigte. • Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line klemmer. • Forlænger-klemmer 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. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden kateteret fjernes. • 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 2019 til 31. marts 2025 var der 14 klager for 17.118 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,082 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. 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 udstyrsanlæggelse, som blev identificeret og anvendt til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde. | | | |
| Klinisk litteratur | PMCF-data | Tilfælde i alt | Brugerundersøgelsesvar |
| 322 | 10 | 332 | 4 |
| 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®-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®-kateteret havde 19 katetre en 280 dages gennemsnitlig brugsvarighed, som er blevet iagttaget i klinisk brug, rapporteret til dato. Baseret på denne information har Split Cath®-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 forsøgshedssortimentet, 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 fire publicerede litteraturartikler, som repræsenterer 45 tilfælde, der er specifikt for sortimentet af Split Cath®-enheder, og yderligere 277 blandede kohortetilfælde, der inkluderer sortimentet af Split Cath®-enheder. Artiklerne omfatter fire retrospektive undersøgelser (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012). | | | |
| Bibliografi: | | | |

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.

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.

Paglalalonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.

Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

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 4 af disse respondenter brugte Split Cath-enheden. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimeter inden for langtidshæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

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

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

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Split Cath-katetre (n=4):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,5/5
- Holdetid (n=4) – 143 dage (**95 % CI:** 23,1 – 263,1)

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 1 Split Cath®-tilfælde, beskrevet som 10F x 18 cm. Følgende resultatmålinger blev indsamlet for Medcomp Split Cath-enheder:

- Proceduremæssige resultater – 100 %

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Infektion på udgangsstedet – Ingen rapporterede hændelser

Kilde: PMCF_LTTHD_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 9 Split Cath® -æsker med flere forskellige varianter. Sagerne blev beskrevet som 10F og lige sager, konfigurationer (lige) og længder (15 cm og 18 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 15 cm og 18 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Split Cath®-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 4,55)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 4,55)
- Infektion på udgangsstedet - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 4,55)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 4,55)
- Dvæletid - Ingen dage rapporteret

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®-kateterdata på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsheden, 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®-katetres sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

| Resultat | Acceptkriterier for fordel/risiko | Ønsket tendens | Klinisk litteratur (Forsøgsheden) | PMCF-data (Forsøgsheden) |
|----------------|-----------------------------------|----------------|---|--------------------------------------|
| Ydeevne | | | | |
| Holdetid | Mere end 40 dage | ↑ | 66 dage - 281 dage (Oversigt over publiceret litteratur) | 143 dage (PMCF_Medcomp_211) |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| | | | | Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** |
| Proceduremæssige resultater | Mere end 93,3 % | ↑ | 100% (Oversigt over publiceret litteratur) | Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211) |
| Sikkerhed | | | | |
| Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) | Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage | ↓ | 0,66 - 1,5 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur) | Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242) |
| Hyppeghed af tunnelinfektion | Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage | ↓ | ND**** | Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242) |
| Hyppeghed af infektion på udgangsstedet | Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage | ↓ | 2,32 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur) | Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242) |
| Kateterassocieret venetrombose (CAVT) | Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage | ↓ | 4 hændelser/193 katetre (0,31 pr. 1.000 kateterdage*) – 2 hændelser/40 katetre (0,6 pr. 1.000 kateterdage*) (Oversigt over publiceret litteratur) | Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242) |

*Hændelseshyppighed er et estimat baseret på tilgængelig information i kildehenvisningen.

**Holdetid er rapporteret som et område med middelværdier set hen over publiceret litteratur.

*** PMCF_Medcomp_211 spurgte respondenter, om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

****ND indikerer ingen data for resultatparameteret.

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 svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med enheden. | PMCF_LTHD_241 | 4. kvartal 2025 |
| State of the Art litteratursøgning | Identificer risici og tendenser for anvendelse af lignende enheder ved at evaluere gældende standarder, publiceret litteratur, konferenceabstrakter, vejledningsdokumenter og anbefalinger; information vedrørende den lidelse, der | SAP-HD | 2. kvartal 2026 |

| | | | |
|------------------------------------|--|---------------|-----------------|
| | bliver behandlet med enheden, og medicinske alternativer, som er tilgængelige for den samme målbehandlede population. | | |
| Klinisk evidens, litteratursøgning | Identificer risici og tendenser under brug af enheden ved at evaluere alle kliniske data, der er relevante for enheden, fra publiceret litteratur. | LRP-HD | 2. kvartal 2026 |
| Global forsøgsdatabasesøgning | Indsaml yderligere kliniske data om enheden ved at arbejde sammen med centre, der bruger enheden. | 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 |
| Hæmodialyse- sekateter | <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 <ul style="list-style-type: none"> • Dannelse af fibrinshath omkring kateteret • Sepsis |
| Peritoneal-dialyse | <ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse <ul style="list-style-type: none"> • Kræver ikke hospitalsindlæggelse, | <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 |
|------------------------------|---|--|---|
| | kan foretages på ethvert rent sted | | |
| 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.) <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 fraværet af nålekanylering | <ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder • Stor hyppighed for svigt/udskiftning • Variable blodgennemstrømningshastigheder, der fører til potentielt ringe clearance | <ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet • Mulig arytmie • Permanent skade til det centrale venesystem |

| Behandling | Fordele | Ulemper | Vigtige risici |
|---------------------|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Nedsat risiko for hjertesvigt på grund af hjertets høje minutvolumen | | (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 kræftisiko 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 | 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 OPFØLGINGSUNDERSØGELSER 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 vejledning til producenter og bemyndigede organer | Fuld |
| MDCG 2019-9 | 2022 | Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne | Fuld |

| Harmoniseret standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivelse | Overholdelsesniveau |
|--------------------------------|-----------------|---|---------------------|
| 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. Mikrobiologisk metoder – bakteriel endotoxin-testning | Fuld |
| EN ISO 20417 | 2021 | Information leveret af producenten af medicinsk udstyr | Fuld |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, | Fuld |

| Harmoniseret standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivelse | Overholdelsesniveau |
|--------------------------------|------------------|--|---------------------|
| | | som skal udleveres – Del 1: Generelle krav | |
| 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 |
| 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 |

| Harmoniseret standard eller CS | Revision | Titel eller beskrivelse | Overholdelsesniveau |
|--------------------------------|----------|--|---------------------|
| 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-006 Rev. 5

Dato: 04. 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® |
| Producentens navn og adresse | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Grundlæggende UDI-DI | 00884908102MJ |
| Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed | Februar 2002 |

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 |
|------------------------|---------------|
| 10F x 15 cm Split Cath | 10387-815-001 |
| 10F x 18 cm Split Cath | 10387-818-001 |
| 10F x 24 cm Split Cath | 10387-824-001 |

Procedurebakker:

| Katalogkode | Delnummer | Beskrivelse |
|-------------|---------------|--|
| ASPC15P-XL | 10387-815-001 | 10F x 15 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 12 cm fra spidsen) |
| ASPC18P-XL | 10387-818-001 | 10F x 18 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen) |
| ASPC24P-XL | 10387-824-001 | 10F x 24 cm Split Cath®-katetersæt (manchet 21 cm fra spidsen) |

Procedurebakkers konfigurationer:

| Konfigurationstype |
|--------------------|
| Sæt |

2. Påtænkt anvendelse af enheden

| | |
|------------------------------|--|
| Tiltænkt formål | Split Cath®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug. |
| Indikation(er) | Split Cath®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse. |
| Tiltænkt(e) patientgruppe(r) | Split Cath®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. |
| 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-kateter

| Beskrivelse af enheden | Split Cath®-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. | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-----------|-------------------|-------------|---------------|------------------|---------------|----------|-------------|------------------------------|-------------|---------------------|-------------|--------------|-------------|
| Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv | Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 15 cm vejer 10,8 gram. Kateteret på 24 cm vejer 11,293 gram. | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyetylenereftalat</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> | | Materiale | Vægtprocent (w/w) | Polyurethan | 57,27 - 58,26 | Acetal copolymer | 21,12 - 22,08 | Silikone | 8,99 - 9,40 | Akrylonitril-butadien-styren | 6,32 - 6,61 | Polyetylenereftalat | 3,00 - 3,13 | Bariumsulfat | 1,51 - 2,32 |
| | Materiale | Vægtprocent (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyurethan | 57,27 - 58,26 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetal copolymer | 21,12 - 22,08 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silikone | 8,99 - 9,40 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrylonitril-butadien-styren | 6,32 - 6,61 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyetylenereftalat | 3,00 - 3,13 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfat | 1,51 - 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 | Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steriliseringsinformation | Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beskrivelse af tilbehør | Navn på tilbehør | Beskrivelse af tilbehør | | | | | | | | | | | | | | |
| | Guidewire | Fungerer som en vej for andre komponenter. | | | | | | | | | | | | | | |
| | Fremføringsenhed til guidewire | Hjælper med indføring af guidewiren. | | | | | | | | | | | | | | |
| | Introducerkanyle | Placeres i målvenen for at få adgang. | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Kanalanordning | Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret. |
| | Kappe til tunneleringsinstrument | Hjælper med at fastgøre kateteret på tunneleringsinstrumentet. |
| | 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 blodretning, 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, hvis en sådan er nødvendig.

| | |
|---|---|
| Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret | <p>Der er blevet solgt 17.118 enheder siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med enheden. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved enheden er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p> |
| Restrisici og uønskede virkninger | <p>Split Cath®-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</p> |

| | <p>associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid enhedsrelateret.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patientrest-skadekategori</th> <th colspan="2">Kvantificering af restrisici</th> </tr> <tr> <th>Klager (01. januar 2016 - 31. marts 2025)</th> <th>Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring</th> </tr> <tr> <th>Solgte enheder: 26.197</th> <th>Undersøgte enheder: 10</th> </tr> <tr> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 10 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Blødning</td> <td>1 hændelse i 9.000 tilfælde.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Hjertehændelse</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>1 hændelse i 25.000 tilfælde.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Vævsskade</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> </tbody> </table> | Patientrest-skadekategori | Kvantificering af restrisici | | Klager (01. januar 2016 - 31. marts 2025) | Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring | Solgte enheder: 26.197 | Undersøgte enheder: 10 | Antal tilfælde pr. hændelse | Antal tilfælde pr. hændelse | Allergisk reaktion | Ikke rapporteret. | 1 hændelse i 10 tilfælde. | Blødning | 1 hændelse i 9.000 tilfælde. | Ikke rapporteret. | Hjertehændelse | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | Emboli | 1 hændelse i 25.000 tilfælde. | Ikke rapporteret. | Infektion | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | Perforation | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | Stenose | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | Vævsskade | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | Trombose | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. |
|--|---|-----------------------------|---|--|---|---|------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------|----------|------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------------|--------|-------------------------------|-------------------|-----------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|---------|-------------------|-------------------|-----------|-------------------|-------------------|----------|-------------------|-------------------|
| Patientrest-skadekategori | Kvantificering af restrisici | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Klager (01. januar 2016 - 31. marts 2025) | | Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Solgte enheder: 26.197 | | Undersøgte enheder: 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Antal tilfælde pr. hændelse | Antal tilfælde pr. hændelse | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allergisk reaktion | Ikke rapporteret. | 1 hændelse i 10 tilfælde. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Blødning | 1 hændelse i 9.000 tilfælde. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hjertehændelse | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Emboli | 1 hændelse i 25.000 tilfælde. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infektion | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perforation | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stenose | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vævsskade | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trombose | Ikke rapporteret. | Ikke rapporteret. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | <p>Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. april 2024 til 31. marts 2025.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

| |
|---|
| Enhedens kliniske baggrund |
| Split Cath®-kateteret har været tilgængeligt siden 2002. CE-mærkningen blev modtaget i februar 2002. FDA-godkendelse skete i november 2002. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union. |
| Klinisk evidens til CE-mærkning |
| Gennemgang af den kliniske litteratur fandt 4 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderer ca. 322 tilfælde. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 10 katetre. 4 brugerundersøgelser er blevet modtaget vedrørende denne enhed. Resultater fra den kliniske litteratur understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om Split Cath®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsenheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje. |
| Sikkerhed |
| Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse hos 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 14 klager for 17.118 enheder solgt mellem 01. januar 2019 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,082 %. |

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 stikke kanylen ind. | <ul style="list-style-type: none">• Stenose• Trombose• Aneurisme• Pulmonal hypertension• Stjælesyndrom |

| Behandling | Fordele | Ulemper | Vigtige risici |
|------------------------------|--|--|--|
| 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. Kateterfunktions fejl kan forekomme. Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. | <ul style="list-style-type: none"> Sepsis Blødning efter proceduren <ul style="list-style-type: none"> Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl Kardiovaskulære hændelser Dannelse af fibrinheath omkring kateteret <ul style="list-style-type: none"> 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 <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. 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 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. | <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. |

| Behandling | Fordele | Ulemper | Vigtige risici |
|---------------------|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Lavere risiko for infektion og trombose. | | |
| 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 arytmie • 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 kateterudgangssstedet 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 |
| F | French (kateterets tykkelse) |
| FDA | Food and Drug Administration (det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin) |
| FSCA | sikkerhedsrelateret korrigerende handling |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative |
| PA | Pennsylvania |
| SSCP | Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne |
| USA | Amerikas Forenede Stater |
| w/w | vægt over vægt |

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