

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-007

Produktfamilien af Split Stream®- 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	02020, 03006, 03006-A2
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-007

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	28JUN2022	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	26JUN2023	28249	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-007, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	21JUN2024	29455	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-007, 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	05SEP2025	25-0166	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-007, 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 Stream®
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908249NH
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	2003
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	Forklaring af flere delnumre
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk (eneste forskel er formonteret stilet)
14F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk (eneste forskel er formonteret stilet)
14F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk (eneste forskel er formonteret stilet)
14F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk (eneste forskel er formonteret stilet)

Variantbeskrivelse	Delnummer	Forklaring af flere delnumre
14F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk (eneste forskel er formonteret stilet)
16F x 24 cm Split Stream	10062-824	Ikke relevant
16F x 28 cm Split Stream	10062-828	Ikke relevant
16F x 32 cm Split Stream	10062-832	Ikke relevant
16F x 36 cm Split Stream	10062-836	Ikke relevant
16F x 40 cm Split Stream	10062-840	Ikke relevant

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 19 cm fra spidsen)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 23 cm fra spidsen)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 27 cm fra spidsen)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 31 cm fra spidsen)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 35 cm fra spidsen)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
<p>Sæt med længder på 24 cm og 28 cm</p>	<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) 0,97 mm x 70 cm (,038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS (1) fremføringsenhed (1) 3,3 mm udvendig diameter x 15 cm 12° BUET Raulerson tunneleringsinstrument med Y-adapter med ringhåndtag (1) 3,3 mm udvendig diameter x 18 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) Dilatator: (14F sæt) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F sæt) (1) 5,4 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (16F) DILATATOR (1) 6,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (18F) DILATATOR (1) Forgængelig indføringsenhed med ventil: (14F sæt) 5,4 mm indvendig diameter x 19 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL, (16F sæt) (1) 5,7 mm indvendig diameter x 19 cm (17F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (1) aftagelig ansats (3) klemmer (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
<p>Sæt med længder på 32 cm, 36 cm og 40 cm</p>	<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 (2) 0,97 mm x 100 cm (,038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS (2) fremføringsenheder (1) 3,3 mm udvendig diameter x 15 cm 12° BUET Raulerson tunneleringsinstrument med Y-adapter med ringhåndtag (1) 3,3 mm udvendig diameter x 18 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT (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 (1) 6,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (18F) DILATATOR (1) introducer: (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 (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (1) aftagelig ansats (3) klemmer (2) endehætter (1) patient-id-kort

Konfigurationstype	Kitkomponenter
Sæt med stiletter	<p>(1) Patientinformationspakke</p> <p>(1) kateter (1) Stilet: 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 417 mm (24 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 457 mm (28 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 497 mm (32 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 537 mm (36 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 577 mm (40 cm) STILET (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE (1) 0,98 mm x 120 cm (,038) GUIDEWIRE (1) 0,97 mm x 70 cm (,038) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS (sæt på 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm) (1) 0,91 mm x 150 cm (,035) GUIDEWIRE J (R 3 mm) SPIDS (sæt på 40 cm) (2) fremføringsenhed (1) 3,3 mm udvendig diameter x 15 cm 12° BUET Raulerson tunneleringsinstrument med Y-adapter med ringhåndtag (1) 3,3 mm udvendig diameter x 18 cm 12° BUET TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR (1) 6,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (18F) DILATATOR (1) 5,4 mm indvendig diameter x 19 cm (16F) AFTAGELIG INTRODUCER MED VENTIL (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse (1) aftagelig ansats (3) klemmer (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke</p>
Sæt til teknik uden sheath	<p>(1) kateter (1) Stilet: 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 417 mm (24 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 457 mm (28 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 497 mm (32 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 537 mm (36 cm) STILET, 1,4 mm udvendig diameter 1,05 mm indvendig diameter x 577 mm (40 cm) STILET (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INTRODUCERKANYLE (1) 0,98 mm x 120 cm (,038) GUIDEWIRE (1) fremføringsenhed (1) 3,3 mm udvendig diameter x 15 cm 12° BUET Raulerson tunneleringsinstrument med Y-adapter med ringhåndtag (1) 4,7 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (14F) DILATATOR (1) 6,2 mm udvendig diameter x 0,99 mm indvendig diameter x 15 cm (18F) DILATATOR (1) sæt til arterieudvidelse (1) sæt til veneudvidelse</p>

Konfigurationstype	Kitkomponenter
	(1) aftagelig ansats (3) klemmer (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Split Stream®-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 Stream®-katetre er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Målpopulation(er)	Split Stream®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Split Stream-kateter

Beskrivelse af enheden	Split Stream®-kateteret er et langtidskateter med dobbelt-lumen til enkelt adgang, som bruges til at fjerne og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Lumen er forbundet med to forlængelser ved hjælp af aftagelige adapterlignende ansatser. Primingvolumener er trykt på hver lumen. En polyestermandchet er placeret på kateterets lumen til vævsindvækst for at fæstne kateteret. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme
------------------------	---

	<p>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>																																								
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 24 cm kateteret (7,09 g) og 40 cm kateteret (11,58 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Rustfrit stål</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 24 cm kateteret (17,25 g) og 40 cm kateteret (19,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Rustfrit stål</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</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 Stream®		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	56,22 - 59,41	Acetal copolymer	15,01 - 17,33	Silikone	5,31 - 6,13	Bariumsulfat	6,31 - 8,14	Rustfrit stål	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Akrylonitril-butadien-styren	3,52 - 4,07	Polyetylentereftalat	1,65 - 1,91	16F Split Stream®		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	56,46 - 59,51	Acetal copolymer	14,93 - 17,15	Silikone	5,28 - 6,07	Bariumsulfat	6,45 - 8,20	Rustfrit stål	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Akrylonitril-butadien-styren	3,51 - 4,03	Polyetylentereftalat	1,65 - 1,90
	14F Split Stream®																																								
	Materiale	Vægtprocent (w/w)																																							
	Polyurethan	56,22 - 59,41																																							
Acetal copolymer	15,01 - 17,33																																								
Silikone	5,31 - 6,13																																								
Bariumsulfat	6,31 - 8,14																																								
Rustfrit stål	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Akrylonitril-butadien-styren	3,52 - 4,07																																								
Polyetylentereftalat	1,65 - 1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Materiale	Vægtprocent (w/w)																																								
Polyurethan	56,46 - 59,51																																								
Acetal copolymer	14,93 - 17,15																																								
Silikone	5,28 - 6,07																																								
Bariumsulfat	6,45 - 8,20																																								
Rustfrit stål	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Akrylonitril-butadien-styren	3,51 - 4,03																																								
Polyetylentereftalat	1,65 - 1,90																																								
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</p>																																								

	have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel enhed
	Ikke relevant	Ikke relevant
Tilbehør beregnet til brug sammen med Split Stream-kateteret	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i kar anatomien.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælpe middel til indføring af guidewire i målvenen.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse
	Introducerkanyale	Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.
	Skalpel	En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer
	Kanal anordning	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 vene adgang 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.
	Flytbar hub	Den aftagelige ansats er beregnet til at give yderligere kateterfastgørelse og til at minimere bevægelse på udgangsstedet.
	Endehætte	Til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.
Andre enheder eller produkter beregnet til brug sammen med Split Stream-kateter	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 blodretourering, når introducerkanylen perforerer målvenen, og forhindre luftemboli

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40773BSI) 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
	Patientrestskadekategori	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: 112 258		Undersøgte enheder: 107
% af enheder		% af enheder
Allergisk reaktion		Ikke rapporteret
Blødning	0,006%	Ikke rapporteret

	Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Emboli	0,001%	Ikke rapporteret
	Infektion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Perforation	0.001%	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 40773BSI) har Split Stream®-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 Stream®-kateteret er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. • Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå. 		

- Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektors 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 Stream®-kateteret er som følger:

- Lægens dømmekraft tilrådes på det kraftigste, når dette kateter anlægges på patienter, som ikke er i stand til at tage et dybt åndedrag eller holde vejret.
- Patienter, der behøver en ventilator, har øget risiko for pneumothorax under kanylering af vena subclavia, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Forlænget brug af vena subclavia kan associeres med subclaviastenose.
- Forekomsten af infektion kan stige med anlæggelse i vena femoralis.
- Undlad at trække tunneleringsinstrumentet skråt ud. Hold tunneleringsinstrumentet ret for at forhindre beskadigelse af kateterspidsen.
- UNDLAD at tage fat og trække i guidewiren, inden J-fladjernet frigøres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes mod modstand fra J-fladjernet.
- Den længde af wiren, der indsættes, bliver bestemt af patientens størrelse. Monitorer patienten for arytmi gennem hele proceduren. Patienten skal tilsluttes en 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.
- 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/dilatatorens under indføring, da bøjning vil få sheathet til at revne for tidligt. Hold fast i introduceren tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den først indføres gennem hudoverfladen. For at føre introduceren frem mod venen skal du tage fat i introduceren igen et par centimeter over det originale grebssted og skubbe ned på introduceren. Gentag proceduren, til introduceren er indført til den relevante dybde baseret på patientanatomi og lægens skøn.
- Efterlad aldrig sheathet i et kateter à demeure. Det vil forårsage skade på venen.
- Sørg for, at al luft er blevet aspireret fra kateteret og forlængelserne. Undladelse heraf kan føre til luftemboli.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling. • Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne. • Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge sig med følgende procedurer. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. • Undlad at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I en periode fra 01. januar 2020 til 31. marts 2025 var der 285 klager for 61.842 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,46 %. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

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

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden			
<p>Tabellen nedenfor viser antallet af tilfælde for enhedsindføring, som identificeres og anvendes til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde.</p>			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
179	107	286	0
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Split Stream®-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 Stream®-</p>			

kateteret havde 45, 49 og 47 katetre 112, 130,7 og 130,5 dages gennemsnitlig brugsvarighed, som er blevet iagttaget i klinisk brug, rapporteret til dato. Baseret på denne information har Split Stream®-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 den 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 forsøgshedsassortimentet, 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

Søgninger efter litteratur med klinisk evidens har fundet tre publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 179 specifikke tilfælde med sortimentet af Split Stream®-enheder. Artiklerne omfatter ét randomiseret kontrolleret forsøg (Silva et al., 2008), ét retrospektiv undersøgelse (Leou et al., 2013) og ét casestudie (Ogawa et al., 2021).

Bibliografi:

- Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.
- Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.
- Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen

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

Der blev som minimum indsamlet delvise data om 56 tilfælde med produktfamilien af Split Stream®-katetre. Af disse 56 tilfælde blev alle beskrevet som 14F, med 29 katetre med en længde på 24 cm, 18 katetre med en længde på 28 cm og 9 katetre med en længde på 32

cm. Information blev indsamlet om anlæggessucces (100 %, n=56), men der blev ikke udleveret nogen information om holdetid. Som følge af den manglende information om holdetid kunne hyppighedsinformation ikke afledes, og kun anlæggessucces blev konkluderet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur.

Kilde: PMCF_Infusion_211

Dataindsamlingsundersøgelsen med infusionsproduktssortimentet 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 undersøgelses svar fra 17 lande, der repræsenterede 471 enhedstilfælde.

Der blev indsamlet 7 tilfælde med Split Stream®-katetre, alle beskrevet som 14F, inklusive flere variantenheder på tværs af længder (28 cm, 32 cm, 40 cm). Følgende resultatmålinger blev indsamlet for Medcomp Split Stream®-enheder:

- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Infektion på udgangsstedet – Ingen rapporterede hændelser

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. Der var ingen respondenter, som har brugt Split Stream®-enheden. 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)

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 44 Split Stream® -æsker med flere forskellige varianter. Alle sagerne blev beskrevet som 14F og lige sager, konfigurationer (lige) og længder (24 cm og 32 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 24 cm og 32 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Split Stream®-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 0,93)
- Kateterassocieret venøs trombose – 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 0,93)
- Infektion på udgangsstedet – 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 0,93)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 0,93)
- Dvæletid – 82,5 dage (95 % CI: 0 - 199,04)

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 brandagnostiske model.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter evaluering af Split Stream®-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 Stream®-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	↑	105,4 dage - 130,7 dage (Oversigt over publiceret litteratur)	82,5 dage (PMCF_LTHD_242)
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	ND*	100% (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelser & PMCF_Infusion_211)
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0,16 - 1,78 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelser & PMCF_Infusion_211) 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppeghed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	0,25** - 0,59** pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelser & PMCF_Infusion_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	↓	0,25** - 0,59** pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelse n & PMCF_Infusion_211) 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	2,13*** - 3,2*** pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelse n & PMCF_Infusion_211) 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)

*ND = Ingen data for det kliniske dataparameter

**Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 skelner ikke mellem infektion på udgangsstedet og tunnelinfektion

***Obstruktionshændelser fra Silva et al., 2008 bruges til at estimere hyppigheden af CAVT

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter tilfældemateriale på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data om enheden ved at få svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med enheden.	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificer risici og tendenser for anvendelse af lignende enheder ved at evaluere 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 evaluere alle kliniske data, der er relevante for enheden, fra publiceret litteratur.	LRP-HD	2. kvartal 2026
Global forsøgsdatabasesøgning	Identificer igangværende kliniske forsøg med Split Stream®.	Ikke relevant	2. kvartal 2026

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

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning til vaskulær adgang <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 <ul style="list-style-type: none"> • Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse • Kræver ikke hospitalsindlæggelse, kan foretages på ethvert rent sted 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af dialysatgennemstrømningen og peritonealområdet 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet sammenlignet med HD <ul style="list-style-type: none"> • Lavere dødelighedsrisiko sammenlignet med HD • Færre kostrestriktioner sammenlignet med HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Behøver en donor, hvilket kan tage tid • Mere risikabelt for visse grupper (ældre, diabetikere osv.) • Patienten skal tage afstødningsmedicin resten af livet • Afstødningsmedicin har bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion • Organafstødning <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.

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	2023	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 barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	
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 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

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
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
ANSI/AAMI ST72	2019	Testmetoder til bakterielle endotoksiner, rutineovervågning og alternativer til batch-testning	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Information leveret af producenten	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, som skal udleveres – Del 1: Generelle krav	Fuld
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	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		noget andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	
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
EN ISO 80369-7	2021	Tynde konnektorer til væsker og gasser i anvendelser til sundhedspleje Del 7: Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser	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 kalibreringslaboratoriernes kompetence	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-007 Rev. 5

Dato: 05. 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 Stream®
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908249NH
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	2003

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 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824

Variantbeskrivelse	Delnummer
14F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828
14F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832
14F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836
14F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840
16F x 24 cm Split Stream	10062-824
16F x 28 cm Split Stream	10062-828
16F x 32 cm Split Stream	10062-832
16F x 36 cm Split Stream	10062-836
16F x 40 cm Split Stream	10062-840

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt til teknik uden sheath (manchet 19 cm fra spidsen)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 19 cm fra spidsen)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 23 cm fra spidsen)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 27 cm fra spidsen)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 31 cm fra spidsen)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt med stilet (manchet 35 cm fra spidsen)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 31 cm fra spidsen)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream®-katetersæt (manchet 35 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
Sæt med længder på 24 cm og 28 cm
Sæt med længder på 32 cm, 36 cm og 40 cm
Sæt med stiletter
Sæt til teknik uden sheath

2. Påtænkt anvendelse af enheden

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

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Split Stream-kateter

Beskrivelse af enheden	Split Stream®-katetre er langtidskatetre. Katetrene har to slanger. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Slangerne bliver samlet under kateteranlæggelse. Slangerne anfører primingvolumenen. En polyestermandchet på kateterslangen hjælper med fastgørelse af kateteret til patienten.
------------------------	--

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 24 cm vejer 7,09 gram. Kateteret på 40 cm vejer 11,58 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Rustfrit stål</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetylenetereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	56,22 - 59,41	Acetal copolymer	15,01 - 17,33	Silikone	5,31 - 6,13	Bariumsulfat	6,31 - 8,14	Rustfrit stål	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Akrylonitril-butadien-styren	3,52 - 4,07	Polyetylenetereftalat	1,65 - 1,91
	14F Split Stream®																				
	Materiale	Vægtprocent (w/w)																			
Polyurethan	56,22 - 59,41																				
Acetal copolymer	15,01 - 17,33																				
Silikone	5,31 - 6,13																				
Bariumsulfat	6,31 - 8,14																				
Rustfrit stål	2,65 - 3,06																				
Nylon	4,30 - 4,96																				
Akrylonitril-butadien-styren	3,52 - 4,07																				
Polyetylenetereftalat	1,65 - 1,91																				
<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 24 cm vejer 17,25 gram. Kateteret på 40 cm vejer 19,92 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Rustfrit stål</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyetylenetereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <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>	16F Split Stream®		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	56,46 - 59,51	Acetal copolymer	14,93 - 17,15	Silikone	5,28 - 6,07	Bariumsulfat	6,45 - 8,20	Rustfrit stål	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Akrylonitril-butadien-styren	3,51 - 4,03	Polyetylenetereftalat	1,65 - 1,90	
16F Split Stream®																					
Materiale	Vægtprocent (w/w)																				
Polyurethan	56,46 - 59,51																				
Acetal copolymer	14,93 - 17,15																				
Silikone	5,28 - 6,07																				
Bariumsulfat	6,45 - 8,20																				
Rustfrit stål	5,28 - 6,07																				
Nylon	4,27 - 4,91																				
Akrylonitril-butadien-styren	3,51 - 4,03																				
Polyetylenetereftalat	1,65 - 1,90																				
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.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	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.
	Flytbar hub	Giver yderligere kateterfastgørelse.
	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, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 61.824 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</p>
---	---

	hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.		
Restrisici og uønskede virkninger	Split Stream®-kateteret er associeret med risici. Disse omfatter:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed 		
	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.		
	Patientrest-skadekategori	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2016 – 31. marts 2025)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
		Solgte enheder: 112.258	Undersøgte enheder: 107
		Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Blødning	1 hændelse i 16.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Emboli	1 hændelse i 100.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.	
Infektion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Perforation	1 hændelse i 100.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.	
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Trombose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Advarsler og forholdsregler	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:		
	<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. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Stream®-kateteret har været tilgængeligt siden 2003. CE-mærkningen blev modtaget i 2003. FDA-godkendelse skete i februar 2003. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur fandt 3 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 179 tilfælde. Tre dataaktiviteter på patientniveau modtog oplysninger om 107 katetre.
Resultater fra den kliniske litteratur og kliniske spørgeundersøgelse understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om Split Stream®-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 voksne 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 285 klager for 61.824 enheder solgt mellem 01. januar 2020 til 31. marts 2025. Klagehyppigheden er 0,462 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning. <ul style="list-style-type: none"> Lavere komplikationshyppighed end kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> Kræver tid. Patienter skal sommetider selv stikke kanylen ind. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurisme Pulmonal hypertension Stjælesyndrom <ul style="list-style-type: none"> Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> Nyttig til hurtig adgang. Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke permanent. Kateterfunktionsfejl kan forekomme. <ul style="list-style-type: none"> Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning efter proceduren <ul style="list-style-type: none"> Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl Kardiovaskulære hændelser <ul style="list-style-type: none"> Dannelse af fibrinsheath omkring kateteret Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Dødsfald Myokardieinfarkt Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagt symptombyrde. Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan forværre den kliniske tilstand. Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedsprofessionel under anvisning af en læge. Under visse omstændigheder

kan patienter, som kan være egnede til hjemmehæmodialyse, manipulere kateterets udvendige forbindelser.

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

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

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

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

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