

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-007

Split Stream®-kateteruppsättningsfamiljen

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	02020, 03006, 03006-A2
“MDR-dokumentation” filnummer	MDR-007

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	04OKT2021	26535	RS	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Schemalagd uppdatering	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	26JUN2023	28249	GM	Periodisk uppdatering: Uppdaterad i enlighet med CER-007, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	21JUN2024	29455	GM	Periodisk uppdatering: Uppdaterad i enlighet med CER-007, revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar

					produkt av klass IIa eller IIb
5	05SEP2025	25-0166	GM	Periodisk uppdatering: Uppdaterad i enlighet med CER-007, revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

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

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Split Stream®
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908249NH
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	2003
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
14F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
14F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
16F x 24 cm Split Stream	10062-824	ej relevant
16F x 28 cm Split Stream	10062-828	ej relevant
16F x 32 cm Split Stream	10062-832	ej relevant
16F x 36 cm Split Stream	10062-836	ej relevant
16F x 40 cm Split Stream	10062-840	ej relevant

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artike- lnummer	Beskrivning
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 19 cm från spets)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 23 cm från spets)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 27 cm från spets)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 31 cm från spets)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 35 cm från spets)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream® katetersats (manschett 19 cm från spets)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream® katetersats (manschett 23 cm från spets)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream® katetersats (manschett 27 cm från spets)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream® katetersats (manschett 31 cm från spets)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream® katetersats (manschett 35 cm från spets)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream® katetersats (manschett 19 cm från spets)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream® katetersats (manschett 23 cm från spets)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream® katetersats (manschett 27 cm från spets)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream® katetersats (manschett 31 cm från spets)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream® katetersats (manschett 35 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
sets 24 cm och 28 cm längd	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) STYRTRÅD J (R 3 mm) SPETS (1) Frammatare (1) 3,3 mm YD x 15 cm 12° BÖJD Raulerson Ring Handled Y-adapter för kirurgisk tunnel (1) 3,3 mm YD x 18 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kirurgisk tunnelgång (1) Dilator: (14F satser) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) dilator, (16F satser) (1) 5,4 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) dilator (1) 6,2 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilator (1) Avskalbar Införare med Ventil: (14F sats) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE, (16F sats) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE (1) arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (1) Avtagbar hubb (3) Klämmor (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket
sats med 32 cm, 36 cm och 40 cm längd	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets (2) Frammatare (1) 3,3 mm YD x 15 cm 12° BÖJD Raulerson Ring Handled Y-adapter för kirurgisk tunnel (1) 3,3 mm YD x 18 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Dilator: (14F satser) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) dilator, (16F satser) 5,4 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) dilator (1) 6,2 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilator (1) Introduktör: (14F sats) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE, (16F sats) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (1) Avtagbar hubb (3) Klämmor (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Sats med stilleter	<p>(1) Kateter (1) Stilet: 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 417 mm (24 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 457 mm (28 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 497 mm (32 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 577 mm (40 cm) STILETT (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) INFÖRARNÅL (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) styrtråd (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) SPETS (satser 24, 28, 32, 36 cm) (1) 0,91 mm x 150 cm (0,035) styrtråd J (R 3 mm) SPETS (40 cm satser) (2) Frammatare (1) 3,3 mm YD x 15 cm 12° BÖJD Raulerson Ring Handled Y-adapter för kirurgisk tunnel (1) 3,3 mm YD x 18 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kirurgisk tunnelgång (1) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) dilator (1) 6,2 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilator (1) 5,4 mm ID X 19 cm (16F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (1) Avtagbar hubb (3) Klämmor (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket</p>
Nålskyddslös tekniksats	<p>(1) Kateter (1) Stilet: 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 417 mm (24 CM) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 457 mm (28 CM) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 497 mm (32 CM) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 537 mm (36 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 577 mm (40 CM) STILETT (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) styrtråd (1) Frammatare (1) 3,3 mm YD x 15 cm 12° BÖJD Raulerson Ring Handled Y-adapter för kirurgisk tunnel (1) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) dilator (1) 6,2 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilator (1) Arteriell förlängningssats (1) Venös förlängningssats (1) Avtagbar hubb (3) Klämmor (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket</p>

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Split Stream®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Split Stream®-katetrar är indicerade för kort- eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Målgrupp(er)	Split Stream®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Split Stream-kateter

Beskrivning av produkt	Split Stream®-katetern är en långvarig kateter med dubbel lumen och enkel åtkomst som används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Lumen är anslutna till två förlängningar med hjälp av avtagbara nav i adapterstil. Priming-volymer är tryckta på varje lumen. En polyestermanschett placeras på kateterns lumen för att vävnad ska växa in och förankra katetern. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i olika storlekar för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.
------------------------	--

	<p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (7,09 g) och den 40 cm långa katetern (11,58 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Stream®		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	56,22 - 59,41	Acetal-sampolymer	15,01 - 17,33	Kisel	5,31 - 6,13	Bariumsulfat	6,31 - 8,14	Rostfritt stål	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 - 4,07	Polyetentereftalat	1,65 - 1,91
	14F Split Stream®																				
	Material	Viktprocent (w/w)																			
Polyuretan	56,22 - 59,41																				
Acetal-sampolymer	15,01 - 17,33																				
Kisel	5,31 - 6,13																				
Bariumsulfat	6,31 - 8,14																				
Rostfritt stål	2,65 - 3,06																				
Nylon	4,30 - 4,96																				
Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 - 4,07																				
Polyetentereftalat	1,65 - 1,91																				
<p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p> <p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (17,25 g) och den 40 cm långa katetern (19,92 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	16F Split Stream®		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	56,46 - 59,51	Acetal-sampolymer	14,93 - 17,15	Kisel	5,28 - 6,07	Bariumsulfat	6,45 - 8,20	Rostfritt stål	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Akrylonitrilbutadienstyren	3,51 - 4,03	Polyetentereftalat	1,65 - 1,90	
16F Split Stream®																					
Material	Viktprocent (w/w)																				
Polyuretan	56,46 - 59,51																				
Acetal-sampolymer	14,93 - 17,15																				
Kisel	5,28 - 6,07																				
Bariumsulfat	6,45 - 8,20																				
Rostfritt stål	5,28 - 6,07																				
Nylon	4,27 - 4,91																				
Akrylonitrilbutadienstyren	3,51 - 4,03																				
Polyetentereftalat	1,65 - 1,90																				
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant																				
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangor. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangansats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis</p>																				

	kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/v arianter	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet
	ej relevant	ej relevant
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med Split Stream-kateter	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärlanatomien.
	Frammatore för styrtråden	Hjälpmiddel för införande av styrtråd i målvenen.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter
	Införarnål	Används för perkutant införande av styrtrådar.
	Skalpell	En skäranordning under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel
	Kirurgisk tunnelgång	Hylsan glider nedför det kirurgiska tunnelröret och över kateterspetsen för att fästa katetern vid tunnelröret.
	Avskalbar införare	Införare är avsedda att erhålla central venös åtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	Dilator	Utformad för perkutant ingrepp i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Avtagbar Hubb	Det avtagbara hubben är avsett att ge ytterligare katetersäkring och minimera rörelsen vid utgångsplatsen.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med Split Stream-kateter	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt
	Tegaderm	Självhäftande sårforband avsett att skydda katetern från kontaminering när den inte används
	Spruta	Fäst på införarnålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när införarnålen har perforerat den bearbetade venen, för att förhindra luftembolism

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	<p>Enligt produktens IFU (IFU 40773BSI) innebär alla kirurgiska ingrepp en risk. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.</p>	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion
	Perforering	Punktion av Vena Cava Inferior Spräckt kärl Perforering av kärlet Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava Superior
	Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos
	Diverse komplikationer	Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Pleural skada Bröstkanalskada Venös stenosis

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 112 258	Enheter som studerats: 107
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	0,006%	Ej rapporterad
Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Embolism	0,001%	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Perforering	0,001%	Ej rapporterad
Stenosis	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	Ej rapporterad	Ej rapporterad

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40773BSI) finns följande varningar för Split Stream®-katetern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om styrtråden är skadad, måste styrtråden och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. • Sätt inte klämman över styrtråden eller stilletten. <p>Försiktighetsåtgärder listade i Split Stream®-katetrar IFU är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
-------------------------------------	---

- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern.
- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan slangen försvagas.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder listade i Split Stream®-katetrar IFU:s är följande:

- Läkare rekommenderas starkt att ha gott omdöme när den här katetern sätts in hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.
- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumothorax under kanylering av subklav ven, vilket kan orsaka komplikationer.
- Långvarig användning av nyckelbensartären kan vara förknippad med stenosis i nyckelbensartären.
- Infektionsincidensen kan öka vid införing i lårbensvenen.
- Dra inte ut tunneln i vinkel. Håll tunneln rak för att undvika skador på kateterspetsen.
- Ta INTE tag i och dra i styrtråden innan du släpper J-riktaren. Skador på styrtråden kan uppstå om den dras mot J-riktarens begränsning.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela förfarandet. Patienten bör placeras på en hjärtmonitor under detta förfarande. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande.
- Otillräcklig vävnadsdilatation kan leda till att kateterlumen komprimeras mot styrtråden, vilket försvårar införandet och avlägsnandet av styrtråden från katetern. Detta kan leda till att styrtråden böjs.
- Den ventilerande skalbara införaren är inte avsedd för användning i det arteriella systemet eller som en hemostatisk anordning.
- Böj INTE höljet/dilatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll införaren nära

	<p>spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För att föra införaren mot venen, ta tillbaka införaren några centimeter ovanför den ursprungliga greppplatsen och tryck ner på införaren. Upprepa proceduren tills införaren är införd på lämpligt djup baserat på patientens anatomi och läkarens bedömning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå. • Se till att all luft har sugits ut ur katetern och förlängningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i luftemboli. • Om kateterplaceringen inte kontrolleras kan det leda till allvarliga trauman eller dödliga komplikationer. • Försiktighet måste iaktas vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel. • Kläm endast fast katetern med de medföljande klämmorna. • Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling. • Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. • Läs alltid igenom sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför någon typ av mekanisk eller kemisk intervention som svar på • Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker bör försöka genomföra följande förfaranden. • På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. • Dra inte kateterns distala ände genom snittet eftersom kontaminering av såret kan uppstå.
<p>Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet, osv.)</p>	<p>Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 285 klagomål för 61 824 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,46 %. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.</p>

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

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordning som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
179	107	286	0

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa studier uppfyllde de standarder som anges i riktlinjerna för State of the Art. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp®-katetrar utsätts för, och måste passera, simulerade användningstester avsedda att replikera användning 3 gånger per vecka i 12 månader som en del av enhetsutvecklingen. Split Stream®-katetern genomgick denna test. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av dessa anledningar inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med Split Stream®-katetern hade 45, 49 och 47 katetrar 112, 130,7 och 130,5 dagars genomsnittliga användningstid som hittills har hittats vid klinisk användning. Utifrån denna information har Split Stream®-katetern 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

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

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

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

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

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Vid sökning efter klinisk evidens i litteraturen hittades tre publicerade litteraturartiklar som representerar 179 fall som är specifika för Split Stream®-produktfamiljen. Artiklarna innehåller en randomiserad kontrollerad studie (Silva et al., 2008), en retrospektiv studie (Leou et al., 2013) och ett studiefall (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? *Nefron klinisk praktik*. 2008;110(4):c251-257.

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling

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

Åtminstone samlades vissa uppgifter in för 56 fall med Split Stream® kateterproduktfamiljen. Av dessa 56 fall beskrevs alla som 14F, med 29 katetrar med en längd på 24 cm, 18 katetrar med en längd på 28 cm och 9 katetrar med en längd på 32 cm. Information samlades in om införandets framgång (100 %, n=56), men ingen information om uppehållstid tillhandahölls. På grund av avsaknaden av information om uppehållstid kunde information om hastighet inte härledas och endast insättningsframgången bedömdes ligga inom ramen för de säkerhets- och resultatmått för prestanda som finns i den publicerade litteraturen.

Källa: PMCF_Infusion_211

Undersökningen om datainsamling av infusionsproduktlinjer syftade till att bedöma information om säkerhet och prestandaresultat för alla varianter av Medcomp infusionsportar, PICC:s, mittlinjer och CVC:er. 70 enkätsvar samlades in från 17 länder som representerade 471 enhetsfall.

7 Split Stream® fall, alla beskrivna som 14F, inklusive flera varianter av anordningar i olika längder (28 cm, 32 cm, 40 cm) samlades in. Följande mätresultat har samlats in för Medcomp Split Stream®-anordningar:

- Resultat av förfaranden – 100 %
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) – inga händelser rapporterades
- Kateterassocierad venös trombos – inga händelser rapporterades
- Infektion för utgångsplats – inga händelser rapporterade

Källa: PMCF_Medcomp_211

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

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, fanns inga svarande som har använt Split Stream®-anordningen. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående långsiktiga hemodialyskatetrar över toppmoderna prestanda- och säkerhetsresultatmått eller mellan produkttyper relaterande till säkerhet eller prestanda.

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

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

- (Medelvärde på Likert-skala) Nyttan uppväger risken – 4,7/5
- Uppehållstid (n=26) – 167 dagar (**95 % CI: 130–203**)

Källa: PMCF_LTHD_242

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

44 Split Stream®-fall inklusive flera olika varianter av enheter samlades in. Alla fall beskrevs som 14F och raka fall, konfigurationer (raka) och längder (24 cm, 32 cm), representation av katetrar med längden 24 cm och 32 cm. Följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultat observerades för Medcomp Split Stream®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–0,93)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–0,93)
- Exit site-infektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–0,93)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0 – 0,93)
- Kontakttid – 82,5 dagar (95 % CI: 0 – 199,04)

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

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter granskning av Split Stream®-kateterdatan från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten, som underlättar hemodialys hos patienter där andra terapier eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de totala och individuella riskerna när produkten används som avsett av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Split Stream®-katetrarna.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Uppehållstid	Mer än 40 dagar	↑	105,4 – 130,7 dagar (Sammanfattning av)	82,5 dagar (PMCF_LTHD_242)

			publicerad litteratur)	
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	ND*	100% (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211)
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,16–1,78 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,25**–0,59** per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Infektionsfrekvens för utgångsplats	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	0,25**–0,59** per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	2,13*** – 3,2*** per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211) 0 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
*ND = Inga data på den kliniska parametern **Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 skiljer inte mellan utgångsplats och tunnelinfektion ***Obstruktionsepisoder från Silva et al., 2008 används för att uppskatta hastigheten för CAVT				
Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)				

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Fallserie på patientnivå med flera center	Samla in ytterligare kliniska uppgifter om produkten genom att inhämta svar från vårdpersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Toppmmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledningsdokument och rekommendationer. information om det medicinska tillståndet som hanteras av produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma målbehandlade population.	SAP-HD	KV 2 2026
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med användningen av enheten genom att granska alla kliniska data som är relevanta för enheten från publicerad litteratur.	LRP-HD	KV 2 2026
Global sökning i databas över provningar	Identifiera pågående kliniska provningar med split Stream®-katetrar.	ej relevant	KV 2 2026

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

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning för vaskulär åtkomst <ul style="list-style-type: none"> Lägre komplikationshastighet än hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver tid för att mogna Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosis Trombos Aneurysm Pulmonal arteriell hypertoni Stöldsyndrom Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb vaskulär åtkomst utan AV-fistel på plats 	<ul style="list-style-type: none"> Det är ingen permanent lösning Kateterdysfunktion kan störa den 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet Infektion Trombos

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> regelbundna behandlingen Nytan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än hemodialys Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk för dödsfall jämfört med HD Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskfyllt för vissa grupper (äldrar, diabetiker osv.) Patienten måste ta avstöttningsmedicin för livet Avstöttningsmedicin har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Kraftig blödning Ureteral blockad Infektion Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> Död Hjärtinfarkt Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda än dialys <ul style="list-style-type: none"> Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd Inte utformad för att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

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

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

Under träning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient vanligtvis 1:1. Ett idealiskt träningsschema skapas, med fokusområden och träningsmål varje vecka. I

praktiken är utbildningen dock individualiserad för att ta itu med eventuella identifierade inlärningsbarriärer eller risker för misslyckande.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2023	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Central venkateter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2022-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2022-21	2022	Vägledning om periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR)	Fullständig
ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2024	Sterilisering av medicinsk utrustning. Krav för märkning av medicintekniska produkter med	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
		symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN 11737-3	2023	Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder – Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning och alternativ till batchtestning	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicinteknisk utrustning – information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM D4332	2022	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM F2503	2023e1	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära införare för engångsbruk, dilatorer och styrtrådar	Fullständig
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
ASTM D4169	2023e1	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
EN ISO 80369-7	2021	Småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kontakter för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar till UDI-DI	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-007 rev. 5

Datum: 05 september 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Split Stream®
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908249NH
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	2003

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824

Beskrivning av variant	Artikelnummer
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

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® kateter nålskyddslös tekniksats (manschett 19 cm från spets)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 19 cm från spets)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 23 cm från spets)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 27 cm från spets)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 31 cm från spets)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® kateter med stilettsats (manschett 35 cm från spets)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream® katetersats (manschett 19 cm från spets)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream® katetersats (manschett 23 cm från spets)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream® katetersats (manschett 27 cm från spets)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream® katetersats (manschett 31 cm från spets)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream® katetersats (manschett 35 cm från spets)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream® katetersats (manschett 19 cm från spets)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream® katetersats (manschett 23 cm från spets)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream® katetersats (manschett 27 cm från spets)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream® katetersats (manschett 31 cm från spets)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream® katetersats (manschett 35 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
sets 24 cm och 28 cm längd
sats med 32 cm, 36 cm och 40 cm längd
Sats med stilleter
Nålskyddslös tekniksats

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Split Stream®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Anvisning(ar)	Split Stream®-katetrar är indicerade för kort- eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Tilltänkta patientgrupp(er)	Split Stream®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Split Stream-kateter

Beskrivning av produkt	Split Stream®-katetrarna är långtidskatetrar. Katetrarna är dubbelröriga. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Slangarna sätts ihop under kateterplaceringen. Slangarna visar priming-volymen. En polyestermanschett på kateterröret hjälper till att fästa katetern på patienten.
------------------------	---

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 24 cm väger 7,09 gram. Katetern på 40 cm väger 11,58 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 24 cm väger 17,25 gram. Katetern på 40 cm väger 19,92 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Rostfritt stål</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	14F Split Stream®		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	56,22 - 59,41	Acetal-sampolymer	15,01 - 17,33	Kisel	5,31 - 6,13	Bariumsulfat	6,31 - 8,14	Rostfritt stål	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 - 4,07	Polyetentereftalat	1,65 - 1,91	16F Split Stream®		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	56,46 - 59,51	Acetal-sampolymer	14,93 - 17,15	Kisel	5,28 - 6,07	Bariumsulfat	6,45 - 8,20	Rostfritt stål	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Akrylonitrilbutadienstyren	3,51 - 4,03	Polyetentereftalat	1,65 - 1,90
	14F Split Stream®																																								
	Material	Viktprocent (w/w)																																							
Polyuretan	56,22 - 59,41																																								
Acetal-sampolymer	15,01 - 17,33																																								
Kisel	5,31 - 6,13																																								
Bariumsulfat	6,31 - 8,14																																								
Rostfritt stål	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 - 4,07																																								
Polyetentereftalat	1,65 - 1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Material	Viktprocent (w/w)																																								
Polyuretan	56,46 - 59,51																																								
Acetal-sampolymer	14,93 - 17,15																																								
Kisel	5,28 - 6,07																																								
Bariumsulfat	6,45 - 8,20																																								
Rostfritt stål	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Akrylonitrilbutadienstyren	3,51 - 4,03																																								
Polyetentereftalat	1,65 - 1,90																																								
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant																																								
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangor. En typisk hemodialyskateter använder ett tunt, flexibelt provrör. Röret har två öppningar. Röret går in i en stor ven. Venen är vanligtvis den inre halsvenen. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har en fungerande AV-fistel eller</p>																																								

	transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Styrtråd	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Frammatare för styrtråden	Hjälper till att införa styrtråden.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	Kirurgisk tunnelgång	Hjälper till att säkra katetern till tunneln.
	Avskalbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
	Avtagbar Hubb	Ger extra kateterfäste.
	Dilator	Används för att göra öppningen på ett kärl större.
	Skalpell	En skäranordning.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.
Tegaderm	Förband som skyddar katetern från kontaminering.	

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten, dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument ersätter inte samråd med din sjukvårdspersonal som kan behövas.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	<p>Det har sålts 61 824 anordningar sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med anordningen. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver risker. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>
--	---

Kvarvarande risker och önskade effekter	<p>Split Stream®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje <p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna är infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 112 258</th> <th>Enheter som studerats: 107</th> </tr> <tr> <th>antal fall per händelser</th> <th>antal fall per händelser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 16 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>1 händelse i 100 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>1 händelse i 100 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 112 258	Enheter som studerats: 107	antal fall per händelser	antal fall per händelser	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	1 händelse i 16 000 fall.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	1 händelse i 100 000 fall.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Perforering	1 händelse i 100 000 fall.	Ej rapporterad.	Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																			
	Sålda enheter: 112 258	Enheter som studerats: 107																																			
	antal fall per händelser	antal fall per händelser																																			
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Blödning	1 händelse i 16 000 fall.	Ej rapporterad.																																			
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Embolism	1 händelse i 100 000 fall.	Ej rapporterad.																																			
Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Perforering	1 händelse i 100 000 fall.	Ej rapporterad.																																			
Stenosis	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Nedan är varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner infektion. • Be läkaren förklara tecken och symtom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig hylsan på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.

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

Produktens kliniska bakgrund
Split Stream®-katetern har varit tillgänglig sedan 2003. CE-märkningen erhöles 2003. USA:s FDA godkände det 2003. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturgenomgången fann 3 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 179 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå fick information om 107 katetrar.
Fynd från den kliniska litteraturen och kliniska dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Split Stream®-katetern har utvärderats. Fördelarna med försökläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett och hävdas av Medcomp. Anordningen är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.
Medcomp har granskat:
<ul style="list-style-type: none"> • Data för efterförsäljning • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation
Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens ståndpunkt. Riskerna förknippade med anordningen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 285 klagomål för 61 824 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,46 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. <ul style="list-style-type: none"> • Lägre komplikationshastighet än kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenosis • Trombos • Aneurysm • Pulmonal arteriell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb återkomst. • Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan inträffa. • Fördelen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än hemodialys. • Kräver inte sjukhusvård. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet. • Lägre risk för dödsfall. <ul style="list-style-type: none"> • Färre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator. • Mer riskfyllt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Läkemedel har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Kraftig blödning • Ureteral blockad • Infektion • Organavstötning <ul style="list-style-type: none"> • Död • Hjärtinfarkt • Slaganfall
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda. <ul style="list-style-type: none"> • Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

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

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

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

Det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient är vanligtvis 1:1. Ett träningschema kommer att skapas. Utbildningen kommer att anpassas efter dina behov.

Avvikelse	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska
F	Franska (tjocklek på katetern)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
KDOQI	Kvalitetsinitiativ för resultat av njursjukdomar
PA	Pennsylvania
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
USA	USA
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):