

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-008

Hemo-Cath® LT katetersæt-produktserie

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	10013, 10014
Filnummer på 'MDR-dokumentation'	MDR-008

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	25JUL2022	27030	RS	<p>Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-008_C. Desuden blev følgende elementer tilføjet hele vejen igennem: Grundlæggende UDI-D, bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer, EMDN-nomenklatur, kvantificering af restrisici, fordele og risici forbundet med alternative behandlinger, nødvendig undervisning til hjemmehæmodialyse og tabel med akronymer.</p>	<p><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</p>
3	19SEP2022	27292	GM	<p>Tilføjet yderligere oplysninger til Revision 2-rækken. Afsnit 8 er blevet opdateret for at tilpasse sig de mest aktuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer (CS) anvendt. Kvantificering af restrisici er blevet opdateret for at tilpasse sig skadeskategorierne i brugsanvisningen. Det samlede antal tilfælde, der er identificeret og brugt til evaluering af klinisk ydeevne, vist i afsnit 5, er faldet fra 5.506 til 672 på grundlag af udelukkelsen af følgende blandede kohortekilder til klinisk evidens: Onder et al., 2007 (175 tilfælde), Haas et al., 2010 (3,170 tilfælde), Granata et al., 2018 (1,489 tilfælde).</p>	<p><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</p>
4	06JUL2023	28266	GM	<p>Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-008, revision D</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på</p>

					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	01JUL2024	29151	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-008, 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
6	31JUL2025	25-0051	GM	Periodisk opdatering, opdateret i henhold til CER-008, 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/SUNDHEDSPERSONALE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	Hemo-Cath® LT
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908106MS
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 – Permanent hæmodialysekateter og kits
Enhedsklasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	November 1997
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
12,5F x 15cm Lige Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18cm Lige Hemo Cath LT	30540-818-100
12,5F x 24cm Lige Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28cm Forbuet Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28cm Lige Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32cm Forbuet Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32cm Lige Hemo Cath LT	3306G

Variantbeskrivelse	Delnummer
8F x 18cm Lige Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Lige Hemo Cath LT	3190G

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath®-katetersæt (manchet 21 cm fra spidsen)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 10 cm fra spidsen)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 13 cm fra spidsen)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24 cm Hemo-Cath®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SL28E.	3289G	12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SL32E.	3306G	12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28cm Forbuet Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32cm Forbuet Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype	Kitkomponenter
8F-sæt	<ul style="list-style-type: none"> (1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INDFØRINGSNÅL (1) 0,97mm X 70cm (,038) LEDETRÅD MED J-SPIDS (R 3mm) (1) Indføringsudstyr (1) tunneleringsinstrument (1) 3,4mm indiv. dia. x 18cm (10F) AFTAGELIG INDFØRINGSNÅL (1) skalpel (1) Hemo-Cath-klip (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

Konfigurationstype	Kitkomponenter
12.5F-sæt	(1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INDFØRINGSNÅL (1) 0,97mm X 70cm (.038) LEDETRÅD MED J-SPIDS (R 3mm) (1) Indføringsudstyr (1) tunneleringsinstrument (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) 4,4mm indiv. dia. x 18cm (13F) AFTAGELIG INDFØRINGSNÅL (1) skalpel (1) Hemo-Cath-klip (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke
12.5F Forbuet sæt	(1) kateter (1) 1,3 mm udvendig diameter x 1,0 mm indvendig diameter x 70 mm (18GA) INDFØRINGSNÅL (1) 0,97mm X 70cm (.038) LEDETRÅD MED J-SPIDS (R 3mm) (1) Indføringsudstyr (1) tunneleringsinstrument (1) Kappe til tunneleringsinstrument (1) 4,4mm indiv. dia. x 18cm (13F) AFTAGELIG INDFØRINGSNÅL (1) skalpel (2) endehætter (1) patient-id-kort (1) Patientinformationspakke

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Hemo-Cath® LT-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Hemo-Cath® LT-katetre er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse og aferese.
Målpopulation(er)	Hemo-Cath® LT-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden

Figur 1: Hemo-Cath® LT Forbuet



Figur 2: Hemo-Cath® LT Lige



Beskrivelse af enheden	<p>Hemo-Cath® LT-katetret er et langtidskateter med dobbelt-lumen til enkelt adgang, som bruges til at fjerne og returnere blod gennem to separate passager (lumen). Hver lumen er forbundet gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en formet ansats. Hver lumens primingvolumen bliver identificeret ved hjælp af identifikationsringe, der er samlet i klemmer på forlængerne. En polyestermandchet er placeret på kateterets lumen til vævsindvækst for at fæstne kateteret. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret er blevet testet ved flowhastigheder på op til 400 ml/min (12.5F) og 250 ml/min (8F). 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 18 cm kateteret (11,44 g) og 24 cm kateteret (11,81 g).</p> <table border="1" data-bbox="636 1654 1338 1885"><thead><tr><th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th></tr><tr><th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Silikone</td><td>54,70 - 55,66</td></tr><tr><td>Acetal copolymer</td><td>20,19 - 20,85</td></tr><tr><td>Polyurethan</td><td>14,99 - 15,48</td></tr></tbody></table>	8F Hemo-Cath® LT		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Silikone	54,70 - 55,66	Acetal copolymer	20,19 - 20,85	Polyurethan	14,99 - 15,48
8F Hemo-Cath® LT											
Materiale	Vægtprocent (w/w)										
Silikone	54,70 - 55,66										
Acetal copolymer	20,19 - 20,85										
Polyurethan	14,99 - 15,48										

	Akrylonitril-butadien-styren	6,04 - 6,24															
	Bariumsulfat	1,75 - 2,17															
	Polyetylentereftalat	0,95 - 0,99															
	<p>Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 15 cm kateteret (12,08 g) og 32 cm kateteret (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,79 - 2,06</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>		12,5F Hemo-Cath® LT		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Silikone	55,00 - 58,92	Acetal copolymer	17,16 - 19,74	Polyurethan	13,31 - 15,31	Akrylonitril-butadien-styren	5,20 - 5,98	Bariumsulfat	1,91 - 3,62	Polyetylentereftalat
12,5F Hemo-Cath® LT																	
Materiale	Vægtprocent (w/w)																
Silikone	55,00 - 58,92																
Acetal copolymer	17,16 - 19,74																
Polyurethan	13,31 - 15,31																
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 - 5,98																
Bariumsulfat	1,91 - 3,62																
Polyetylentereftalat	1,79 - 2,06																
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant																
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat. Kateteret kan også bruges til aferese. Aferese kan ske i en blodbank eller hæmodialysecenter. Som ved hæmodialyse trækker aferesebehandlinger blod fra kateteret og returnerer derefter blod gennem kateteret. Der er forskellige typer aferese. Hvor hæmodialyse renses blod, adskiller aferese og fjerner en komponent af blodet.</p>																
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.																

Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuell enhed
		Ikke relevant
Tilbehør, som er beregnet til anvendelse sammen med Hemo-Cath LT-katetre	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	Hjælpemiddel til indføring af guidewire i målvenen.
	Introducerkanyler	Anvendes til perkutan indføring af guidewirer.
	Skalpel	En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer
	Kanalnording	Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan tunnel
	Hemo-Cath-klip	Forankringsklips buer forlængelserne
	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.
	Endehætte	Til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.
Andre enheder eller produkter, der er beregnet til brug sammen med Hemo-Cath LT	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	<p>I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40767BSI) indebærer alle kirurgiske procedurer risiko. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.</p>	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Retroperineal 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 restriksi	
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2019 – 30. september 2024)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: 36,417	Undersøgte enheder: 495
	% af enheder	% af enheder
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	0,2%
Blødning	0,014%	0,2%
Hjertehændelse	0,003%	0,2%
Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Infektion	0,003%	9,90%
Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trombose	Ikke rapporteret	0,2%
Diverse komplikationer	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Advarsler og forsigtighedsregler	<p>Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40767BSI) har Hemo-Cath LT-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. • Brug IKKE jod eller jod-baserede desinfektionsmidler på dette kateter. Det vil ske fejl på kateteret. Alkoholbaserede opløsninger
----------------------------------	--

anbefales som den antiseptiske opløsning, der kan bruges på dette kateter.

Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til Hemo-Cath LT-kateteret er som følger:

- 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 konnektorens 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 Hemo-Cath® LT-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 har behov for ventilatorstøtte, har øget risiko for pneumothorax under arteria subclavia-kanylering, hvilket kan forårsage komplikationer.
- Langvarig brug af arteria subclavia kan være forbundet med subclavia venestenose.
- Undlad at udvide det subkutane væv for meget under tunnelering. For stor udvidelse kan forsinke/forhindre manchett-indvækst.
- 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

	<p>til at passere ind i det højre atrium. Der skal holdes godt fast i guidewiren under denne procedure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNDLAD at bøje sheathet/dilatatorens under indføring, da bøjning vil få hylsteret til at revne for tidligt. Hold hylsteret/dilatatorens tæt på spidsen (ca. 3 cm fra spidsen), når den føres gennem hudoverfladen første gang. Før hylsteret/dilatatorens frem mod venen ved igen at tage fat i hylsteret/dilatatorens et par centimeter (ca. 5 cm) over den oprindelige gribe-position og trykke ned på hylsteret/dilatatorens. Gentag proceduren, indtil hylsteret/dilatatorens er helt indsat. • Efterlad aldrig hylsteret i et kateter à demeure. Det vil forårsage skade på venen. • Kateterets dobbelte lumen-del må ikke afklemmes. Klem kun forlængerne. Brug ikke takkede pincet, brug kun de medfølgende in-line klemmer. • Undlad at trække den del af hylsteret, der forbliver i karret, fra hinanden. For ikke at beskadige karret skal hylsteret trækkes så langt tilbage som muligt. Afriv kun hylsteret et par centimeter ad gangen. • Sørg for, at al luft er blevet aspireret fra kateteret og forlængelser. Undladelse heraf kan føre til luftemboli. • Manglende bekræftelse af kateterets placering kan medføre alvorligt traume eller fatale komplikationer. • Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte. • Afklem kun kateteret med de medfølgende in-line klemmer. • Forlænger-klemmer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling. • Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne. • Kun en læge, der er fortrolig med de relevante teknikker, bør forsøge følgende procedurer. • Undlad at trække den distale ende af kateteret gennem snittet, da der kan forekomme kontaminering af såret.
<p>Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)</p>	<p>I en periode fra 01. januar 2019 til 30. september 2024 var der 134 klager for 36.417 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,368. Der var ingen dødsrelaterede hændelser. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.</p>

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

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden				
Tabellen nedenfor viser antallet af tilfælde for enhedsindføring, som identificeres og anvendes til evaluering af kliniske resultater i hver klinisk datakilde.				
Indikation	Kliniske litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
Aferese	0	399	399	0
Hæmodialyse	342	96	438	1
Ukendt	0	0	0	0
I alt	342	495	837	1
Patientpopulation	Kliniske litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
Voksne	115	468	583	0
Pædiatri	227	27	254	0
Ukendt	0	0	0	1
I alt	342	495	837	1
Kateter fransk størrelse	Kliniske litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsessvar
8F	103	19	122	0
12,5F	84	476	560	1
Ukendt	155	0	155	0
I alt	342	495	837	1
Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.				
Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Hemo-Cath® LT-kateteret bestod disse tests. Selvom 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 Hemo-Cath® LT-kateteret, havde 401 katetre en brugsvarehed på 49,1 dage [95 % CI: 40,7 – 57,5 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato. Baseret på denne information har Hemo-Cath® LT-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 forsøgsenheden. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport vil vise, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af enhedsvarianter i enhedssortimentet.				

Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianter i forsøgssenhedssortimentet, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.

Oversigt over kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)

Der blev ikke anvendt nogen kliniske enheder inden markedsføring til enhedens kliniske evaluering.

Oversigt over kliniske data fra andre kilder:

Kilde: Oversigt over publiceret litteratur

Litteratursøgninger for klinisk evidens har fundet elleve publicerede litteraturartikler, som repræsenterer 342 tilfælde, der er specifikke for sortimentet af Hemo-Cath® LT-enheder, og yderligere 4.870 blandede kohortetilfælde, der inkluderer sortimentet af Hemo-Cath® LT-enheder.

Artiklerne omfatter to prospektiv studier (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), ni retrospektive studier (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024), og to casestudier (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Bibliografi:

- Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 1):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.

- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.
- Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazararaa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen_B

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

Alle patienter beskrevet i denne spørgeundersøgelse anførte hæmodialyse som indikationen for behandling, med en gennemsnitsalder på 70,9 år. Patienters køn blev ikke registreret i spørgeundersøgelsen. Alle 57 katetre beskrevet i undersøgelsen var 12,5F Hemo-Cath® LT-katetre med en længde på 28 cm.

Parameter	Værdi	Standardafvigelse	95 % konfidensinterval
Holdetid (gennemsnitsdage)	104,6	65.7	43,8 - 165,4
Proceduremæssige resultater (anlæggelsessucces)	100%	Ikke relevant	100% - 100%
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af tunnelinfektion (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af infektion på udgangsstedet (antal pr. 1.000 kateterdage)	1,37	Ikke relevant	Ikke relevant
Kateterassocieret venetrombose (CAVT) (antal pr. 1.000 kateterdage)	1,37	Ikke relevant	Ikke relevant

Kilde: Dr. Trerotola Datarapport_B

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

Alle 401 Hemo-Cath® LT-katetre beskrevet i undersøgelsen var 12,5F Hemo-Cath® LT-katetre med variabel længde indsat perkutant. Der var 324 katetre på 28 cm længde, 73 katetre på 32 cm længde og 4 katetre af ukendt længde. 399 katetre var indiceret til aferese, og 2 katetre var indiceret til hæmodialyse. 73 katetre blev placeret med venstre indvendig jugular, 324 katetre blev placeret i højre indvendig jugular, og indførsingsstedet for 1 kateter var ukendt.

Parameter	Værdi	Standardafvigelse	95 % konfidensinterval
Holdetid (gennemsnitsdage)	49.1	86	40,7 - 57,5
Proceduremæssige resultater (anlæggessucces)	99,3%	Ikke relevant	98,5% - 100%
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) (antal pr. 1.000 kateterdage)	1,83	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af tunnelinfektion (antal pr. 1.000 kateterdage)	0,36	Ikke relevant	Ikke relevant
Hyppighed af infektion på udgangsstedet (antal pr. 1.000 kateterdage)	0,05	Ikke relevant	Ikke relevant
Kateterassocieret venetrombose (CAVT) (antal pr. 1.000 kateterdage)	0	Ikke relevant	Ikke relevant

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

28 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp langtidshæmodialysekatetre, hvor 3 af disse respondenter brugte Hemo-Cath LT-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)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Hemo-Cath® LT -katetre (n=3):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,6/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,3 / 5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,3/5
- Holdetid (n=3) – 161,3 dage (95 % CI: 0 – 466,7)

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 undersøgelsessvar fra 17 lande, der repræsenterede 471 enhedstilfælde.

2 Hemo-Cath® LT-tilfælde, inklusive flere variantkategorier på tværs af fransk størrelse (8F, 12,5F) og længde (18cm, 24cm) blev indsamlet. Følgende resultatmålinger blev indsamlet for Medcomp Hemo-Cath® LT-enheder:

- Holdetid – 30 dage
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Infektion på udgangsstedet – Ingen rapporterede hændelser

Kilde: PMCF_LTHD_242

Truveta-dataanalysen for langtidshæmodialyse (LTHD) vurderede oplysninger om sikkerhed og resultater for Medcomp® og konkurrerende udstyr i Truveta Studio. Truveta-data kommer fra et voksende kollektiv af mere end 30 sundhedssystemer, der leverer 17 % af den daglige kliniske pleje i alle 50 amerikanske stater fra 800 hospitaler og 20.000 klinikker, der repræsenterer hele USA's mangfoldighed. Populationen, der blev brugt til dataanalyse, blev udledt ved hjælp af Truveta Studios proprietære kodesprog (Prose) og UDI-koder (Unique Device Identifier), der repræsenterer alle salgbare Medcomp® LTHD-enheder og LTHD-enheder, der distribueres og/eller fremstilles af andre virksomheder.

Der blev indsamlet 35 Hemo-Cath®-LT-æsker med flere forskellige varianter. Alle sagerne blev beskrevet som 8F og 12,5F og lige og præ-buede sager, konfigurationer (lige, præ-buede) og længder (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 18 cm, 24 cm, 28 cm og 32 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Hemo-Cath®LT-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 2,2 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,89 - 4,58)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 1,17)
- Infektion på udgangsstedet - 0,32 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0,01 - 1,77)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 1,17)
- Dvæletid - 16 dage (95 % CI: 0 - 45,59)

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 Hemo-Cath® LT-kateterdata på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsheden, som muliggør hæmodialyse hos patienter, hvor andre behandlinger eller konservativ pleje ikke er indiceret eller ønskværdigt som fastslået af lægen, opvejer de samlede og individuelle risici, når enheden anvendes som tiltænkt af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte Hemo-Cath® LT-katetres sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Kliniske litteratur (Forsøgsheden)	PMCF-data (Forsøgsheden)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	110 dage - 281 dage (Oversigt over publiceret litteratur)	104,6 dage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) 49,1 dage (Dr. Trerotola Datarapport) 161,3 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 dage (PMCF_Infusion_211) 16 dage (PMCF_LTHD_242)
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	100% (Oversigt over publiceret litteratur)	100% (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen og afsnit 6.5.8) 99,3% (Dr. Trerotola Datarapport)

				Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	1,72 – 10,1*** pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen & PMCF_Infusion_211) 1,83 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola Datarapport) Svar på Likert-skalaen 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,2 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af tunnelinfektion	Færre end 2,8 hændelser af tunnelinfektion pr. 1.000 kateterdage	↓	ND*	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen & PMCF_Infusion_211) 0,36 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola Datarapport) Svar på Likert-skalaen 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	ND*	1,37 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) 0,05 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola Datarapport) Svar på Likert-skalaen 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,32 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0,79 – 2,4 pr. 1.000 kateterdage (Oversigt over publiceret litteratur)	1,37 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Ingen rapporterede hændelser (Dr. Trerotola Datarapport) Svar på Likert-skalaen 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_LTHD_242)

*ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter

** PMCF_Medcomp_211 spurgte respondenter, om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.
 ***Salah et al., 2024, melder om CVC med manchetter anvendt hos unge børn (med en vægt på under 9 kg) med for små vener til fistelnåle samt hos individer med tidligere mislykkede arteriovenøse fistler (AVF'er) og mennesker med vaskulære komplikationer (såsom tidligere mislykkede AVF'er eller AVF'er med trombose).

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_LTTHD_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 Hemo-Cath® LT-katetre.	Ikke relevant	2. kvartal 2026

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

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning til vaskulær adgang Lavere komplikationshyppighed end 	<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

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	hæmodialyse via kateter		<ul style="list-style-type: none"> Steal-syndrom Sepsis
Hæmodialyse-kateter	<ul style="list-style-type: none"> Nyttig til hurtig vaskulæradgang uden en AV-fistel på plads Kan bruges som en forbindende dialysemetode mellem andre behandlinger 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke en permanent løsning Kateterfunktionsfejl kan forstyrre regelmæssig behandling Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning efter proceduren Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl Kardiovaskulære hændelser Dannelse af fibrinhylster 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 Laveren 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 Dødsfald Myokardieinfarkt Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagt symptombyrde end dialyse Bevarer livstilfredshed 	<ul style="list-style-type: none"> Kan forværre den kliniske tilstand Ikke designet til at behandle, men til at minimere bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD

Alternativer til aferese:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning til vaskulær adgang Lavere komplikations- 	<ul style="list-style-type: none"> Behøver tid til at modne 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurisme

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	hyppighed end hæmodialyse via kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter skal sommetider selv indsætte kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> • Pulmonal hypertension • Steal-syndrom • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig vaskulæradgang uden en AV-fistel på plads • Kan bruges som en forbindende dialysemetode mellem andre behandlinger 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke en permanent løsning • Kateterfunktionsfejl kan forstyrre regelmæssig behandling • Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> • I stand til flere infusioner • Ideel til igangsættelse af ekstrakorporale behandlinger • Nem adgang, når først den er på plads • Minimerer gentagen venepunktur • Øget patientmobilitet under infusion • Nemmere til ambulante behandling 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende evne til at opnå veneadgang i nødsituationer • Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver vedligeholdelse • Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiv hud- eller bløddelsinfektion på det potentielle sted til den centrale linje • Vaskulær skade proksimalt eller distalt i forhold til stedet for kateteranlæggelse • Trombocytopeni • Kateterinfektion • Okklusion • CVC-svigt • Vaskulær trombose
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> • Reducerer punktursår/venebeskadigelse sammenlignet med traditionel injektion • Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver regelmæssig gennemskylning 	<ul style="list-style-type: none"> • Lægemiddelsudsvingning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> • Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to til traditionelt IV • Længere holdetid sammenlignet med IV • Kan om nødvendigt være permanent • Flowhastigheder varierer efter enhed • Kosmetisk, mindre ubehagelig end CVC'er 	<ul style="list-style-type: none"> • Sommetider gør brystvæv hos kvinder adgang smertefuld og vanskelig 	
Perifert anlagte intravenøse katetre (PIV'er)	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver ikke kirurgisk indgreb 	<ul style="list-style-type: none"> • Højere hæmolysehyppigheder sammenlignet med venepunktur • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer • Kan maksimum anvendes i fire dage 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebitis • Infektion

Alternativer til pædiatrien:

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

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

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

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

Hvis hjemmedialyse anbefales, vil hver patient gennemgå et grundigt undervisningsforløb i henhold til retningslinjer fremsat af International Society of Hemodialysis for at opnå optimale resultater fra hjemmedialysebehandlinger. Formålene med undervisningen er (1) at komme med den passende mængde information for at sikre, at patienten vil være i stand til at udføre dialyse

på sikker vis derhjemme; (2) at gøre patienten i stand til at monitorere og administrere andre elementer ved dennes kroniske nyresygdom, som f.eks. at tage prøver til laboratoriearbejde og bibeholde passende næring og kost; og (3) at hjælpe patienten og dennes plejepartner(e) med at klare barrierer og frygt associeret med hjemmehæmodialyse. Under undervisningen vil patienten også modtage teknisk uddannelse i betjening og vedligeholdelse af vandbehandlingssystemet.

Under undervisningen er det ideelle instruktør-til-patient-forhold som regel 1:1. Der oprettes en idealiseret undervisningsplan, med ugentlige fokusområder og undervisningsformål. I praksis er undervisning imidlertid personligt tilpasset for at tackle alle identificerede læringsbarrierer eller risici for fiasko.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14971	2019	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 11607-1	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020	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
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	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: 2019	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	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
		en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	
ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN 556-1	2001	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 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 ISO 80369-7	2021	Tynde konnektorer til væsker og gasser i anvendelser til sundhedspleje Del 7: Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
ASTM D4169-16	2016	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2503-20	2020	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
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld
ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGNINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
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
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	Fuld
ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer – Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriers kompetence	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-008 Rev. 6

Dato: 31 juli 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 sundhedspersonale, 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 dit sundhedspersonale, 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)	Hemo-Cath® LT
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908106MS
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	November 1997

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
12,5F x 15cm Lige Hemo Cath LT	30540-815-100
12,5F x 18cm Lige Hemo Cath LT	30540-818-100

Variantbeskrivelse	Delnummer
12,5F x 24cm Lige Hemo Cath LT	30540-824-100
12,5F x 28cm Forbuet Hemo Cath LT	3293G
12,5F x 28cm Lige Hemo Cath LT	3289G
12,5F x 32cm Forbuet Hemo Cath LT	3294G
12,5F x 32cm Lige Hemo Cath LT	3306G
8F x 18cm Lige Hemo Cath LT	3189G
8F x 24cm Lige Hemo Cath LT	3190G

Procedurebakker:

Katalogkode	Delnummer	Beskrivelse
SL18P	3189G	8F x 18cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 15 cm fra spidsen)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath®-katetersæt (manchet 21 cm fra spidsen)
MC101241	30540-815-100	12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 10 cm fra spidsen)
MC101242	30540-818-100	12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 13 cm fra spidsen)
MC101243	30540-824-100	12,5F x 24 cm Hemo-Cath®-katetersæt (manchet 19 cm fra spidsen)
SL28E.	3289G	12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SL32E.	3306G	12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)
SL28PCE.	3293G	12,5F x 28cm Forbuet Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 23 cm fra spidsen)
SL32PCE.	3294G	12,5F x 32cm Forbuet Hemo-Cath® LT Katetersæt (manchet 27 cm fra spidsen)

Procedurebakkers konfigurationer:

Konfigurationstype
8F-sæt
12.5F-sæt
12.5F Forbuet sæt

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	Hemo-Cath® LT-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering
-----------------	--

	af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Hemo-Cath® LT-katetre er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse og aferese.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Hemo-Cath® LT-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese anses som nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisning.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Hemo-Cath® LT Forbuet



Figur 2: Hemo-Cath® LT Lige

Beskrivelse af enheden	Hemo-Cath® LT-katetre er langtidskatetre. Katetrene har to slanger. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Hver slange forbindes gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er i en central ansats. Hver slange har den primingvolumen, der er afmærket med farvede ringe på klemmerne på forlængerne. En polyestermandchet på kateterslangen hjælper med fastgørelse af kateteret til patienten.
------------------------	--

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 18 cm vejer 11,44 gram. Kateteret på 24 cm vejer 11,81 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikone</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. Kateteret på 15 cm vejer 12,08 gram. Kateteret på 32 cm vejer 13,89 gram.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td> <td>1,79 - 2,06</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>	8F Hemo-Cath® LT		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Silikone	54,70 - 55,66	Acetal copolymer	20,19 - 20,85	Polyurethan	14,99 - 15,48	Akrylonitril-butadien-styren	6,04 - 6,24	Bariumsulfat	1,75 - 2,17	Polyetylentereftalat	0,95 - 0,99	12,5F Hemo-Cath® LT		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Silikone	55,00 - 58,92	Acetal copolymer	17,16 - 19,74	Polyurethan	13,31 - 15,31	Akrylonitril-butadien-styren	5,20 - 5,98	Bariumsulfat	1,91 - 3,62	Polyetylentereftalat	1,79 - 2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Materiale	Vægtprocent (w/w)																															
Silikone	54,70 - 55,66																																
Acetal copolymer	20,19 - 20,85																																
Polyurethan	14,99 - 15,48																																
Akrylonitril-butadien-styren	6,04 - 6,24																																
Bariumsulfat	1,75 - 2,17																																
Polyetylentereftalat	0,95 - 0,99																																
12,5F Hemo-Cath® LT																																	
Materiale	Vægtprocent (w/w)																																
Silikone	55,00 - 58,92																																
Acetal copolymer	17,16 - 19,74																																
Polyurethan	13,31 - 15,31																																
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 - 5,98																																
Bariumsulfat	1,91 - 3,62																																
Polyetylentereftalat	1,79 - 2,06																																
Information om lægemidler i enheden	Ikke relevant																																
Sådan opnår enheden sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk hæmodialysekateter benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Dernæst bliver blodet behandlet og filtreret. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat. Kateteret kan også bruges til aferese. Aferese kan ske i en blodbank eller hæmodialysecenter. Som ved hæmodialyse trækker aferesebehandlinger blod fra kateteret og</p>																																

	returnerer derefter blod gennem kateteret. Der er forskellige typer aferese. Hvor hæmodialyse rensr blod, adskiller aferese og fjerner en komponent af blodet.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Guidewire	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Fremføringsenhed til guidewire	Hjælper med indføring af guidewiren.
	Introducerkanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Kanalanordning	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	Hemo-Cath-klip	Ankre-forlængelser.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Endehætte	Til at holde kateteret rent mellem behandlinger.
	Dilatator	Bruges til at lave en karåbning større.
	Skalpel	En skæreenhed.
	Syringe	Hjælper med at få blodretning, når kanylen punkterer venen.
	Tegaderm	Forbinding, der beskytter kateteret mod kontaminering.

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, 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 dit sundhedspersonale, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er blevet solgt 36.417 enheder siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med enheden. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved enheden er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>
Restrisici og uønskede virkninger	<p>Hemo-Cath® LT-kateteret er associeret med risici. Disse omfatter:</p> <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.

Patientrestskadekategori	Kvantificering af restrisici	
	Klager (01. januar 2019 - 30. september 2024)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
	Solgte enheder: 36,417	Undersøgte enheder: 495
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 500 tilfælde.
Blødning	1 hændelse i 7.000 tilfælde.	1 hændelse i 500 tilfælde.
Hjertehændelse	1 hændelse i 30.000 tilfælde.	1 hændelse i 500 tilfælde.
Emboli	1 hændelse i 30.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
Infektion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 10 tilfælde.
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 500 tilfælde.
Diverse komplikationer	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.

<p>Advarsler og forsigtighedsregler</p>	<p>Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret. • Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. • Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. • Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.
<p>Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)</p>	<p>Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. oktober 2023 til 30. september 2024.</p>

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

<p>Enhedens kliniske baggrund</p>
<p>Hemo-Cath® LT-kateteret har været tilgængeligt siden 1989. CE-mærkningen blev modtaget i november 1997. FDA-godkendelse skete i maj 1989. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.</p>
<p>Klinisk evidens til CE-mærkning</p>
<p>Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 13 artikler vedrørende forsøgsenhedens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderer ca. 342 tilfælde. Fire dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 495 katetre. 3 brugerundersøgelser er blevet modtaget vedrørende denne enhed.</p> <p>Resultater fra den kliniske litteratur og kliniske data understøtter forsøgsenhedens ydeevne. Alle data om Hemo-Cath® LT-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsenheden opvejer risiciene, når enheden anvendes som tiltænkt. Fordelen ved enheden er at muliggøre hæmodialyse og aferese hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.</p>
<p>Sikkerhed</p>
<p>Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Enheden er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Enheden er state of the art for at muliggøre langsigtet vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese hos voksne og pædiatriske patienter.</p> <p>Medcomp har evalueret:</p>

- Data efter markedsføring
- Medcomp informationsmateriale
- Riskstyringsdokumentation

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 134 klager for 36.417 enheder solgt mellem 01. januar 2019 til 30. september 2024. Klagehyppigheden er 0,368 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Alternativer til hæmodialyse:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. • 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 • Steal-syndrom • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig adgang. • Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. • Kateterfunktionsfejl kan forekomme. • Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. • Kræver ikke indlæggelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og rum. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet. • Lavere dødelighedsrisiko. • Færre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver en donor. • Mere risikabel for visse grupper. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion • Organafstødning

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
		<ul style="list-style-type: none"> • Patienten skal tage medicin resten af livet. • Medicin har bivirkninger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dødsfald • Myokardieinfarkt • Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagt symptombyrde. • Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forværre den kliniske tilstand. • Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD.

Alternativer til aferese:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. • Lavere komplikationshyp pighed 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 • Steal-syndrom • Sepsis
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig adgang. • Kan bruges som en forbindelse mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. • Kateterfunktionsfejl kan forekomme. • Fordele vil muligvis ikke være de samme for alle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> • I stand til flere infusioner. • Ideel til igangsættelse af behandling. • Nem adgang. • Minimerer gentagne kanylestik. • Øget patientmobilitet. • Nemmere til ambulante patienter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende evne til at opnå adgang i nødsituationer. • Kræver kirurgi. • Risici forbundet med kirurgi. • Kræver vedligeholdelse. • Høj risiko for infektion og trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion på udgangsstedet • Vaskulær skade • Trombocytopeni • Kateterinfektion • Okklusion • Funktionsfejl • Trombose

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> • Reducerer veneskade. • Nemmere at visualisere. • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. • Kun én punktur. • Længere holdetid. • Kan være permanent. • Kosmetisk, mindre ubehagelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver kirurgi. • Risici forbundet med kirurgi. • Kræver regelmæssig gennemskylning. • Sommetider gør brystvæv hos kvinder adgang smertefuld og vanskelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lægemiddelsudsvingning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning
Perifert anlagte intravenøse katetre (PIV'er)	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver ikke kirurgi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Højere hæmolysehyppighed. • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. • Kan maksimum anvendes i fire dage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebitis • infektion

Alternativer til pædiatrien:

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Foretrukken pædiatrisk vaskulær adgang. • Bedre optagelse af opløste stoffer. • Lavere komplikationshyppighed end kateter. • Lavere risiko for infektion og trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekniske vanskeligheder hos børn med små vener. • Ikke egnet til patienter af en vis størrelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Høj tendens for vasospasme på grund af små kar. • Primær fejl og trombose ved tidlig adgang.
Hæmodialysekateter	<ul style="list-style-type: none"> • Godt alternativ ved hurtigt opstående nyresvigt. • Mulighed for anvendelse i fraværet af kanylestik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Store infektionshyppigheder. • Stor hyppighed for svigt/udskiftning. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentielle komplikationer med betydelig morbiditet og mortalitet. • Mulig arytmi

Behandling	Fordele	Ulemper	Vigtige risici
	<ul style="list-style-type: none"> Nedsat risiko for hjertesvigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Potentielt ringe behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> Permanent skade på det centrale venesystem.
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Mest egnet til børn. 	<ul style="list-style-type: none"> Langvarig succes er begrænset af smittefarlige komplikationer og gradvis ultrafiltrerings-svigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektion på kateterudgangsstedet og tunnelinfektion Peritonitis
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Forbedret lineær vækst og potentiale for markant fremgang inden for social og intellektuel udvikling. Transplantatoverlevelse er ca. 12-15 år hos børn. 	<ul style="list-style-type: none"> Stigning i den livstidige kræftisiko. Nyfødte og babyer vil muligvis ikke være store nok til at modtage et transplantat. Patienter skal generelt være omkring 8-10 kg størrelsesmæssigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektioner, lymfoproliferative sygdomme og malignitet efter transplantation Afstødning af transplantat kan være svært at diagnosticere.

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale 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	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CVC	Centrale venekateter
F	Fransk (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
IV	Intravenøs
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PIV	Perifere intravenøse katetre
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

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