

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-005

Split Cath III produktkateteruppsättningsfamilj

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	03020, 05026-A1
“MDR-dokumentation” filnummer	MDR-005

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	23JUN2022	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	21JUN2023	28223	GM	Periodisk uppdatering; uppdaterad i enlighet med CER-005, Revision D	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar enhet i klass IIa eller IIb
4	21JUN2024	29453	GM	Periodisk uppdatering; uppdaterad i enlighet med CER-005, Revision E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar

					enhet i klass IIa eller IIb
5	02SEP2025	25-0148	GM	Periodisk uppdatering; uppdaterad i enlighet med CER-005, Revision F	<input type="checkbox"/> Ja, denna version har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version har inte validerats av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar enhet i 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 Cath® III
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	00884908248NF
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 – Permanent hemodialyskateter och -satser
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	mars 2005
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, 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
14F x 20 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-820-001
14F x 22 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-822-001
14F x 24 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-824-001C
14F x 24 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-824-001

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F x 24 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-824-001
14F x 28 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-828-001C
14F x 28 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-828-001
14F x 28 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-828-001
14F x 32 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-832-001C
14F x 32 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-832-001
14F x 32 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-832-001
14F x 36 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-836-001C
14F x 36 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-836-001
14F x 36 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-836-001
14F x 40 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-840-001
14F x 40 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-840-001
14F x 55 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-855-001
16F x 24 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-824-001C
16F x 24 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-824-001
16F x 28 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-828-001C
16F x 28 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-828-001
16F x 32 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-832-001C
16F x 32 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-832-001
16F x 36 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-836-001C
16F x 36 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-836-001
16F x 40 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-840-001
16F x 55 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-855-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 50 cm från spets)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III katetersats (manschett 15 cm från spets)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III katetersats (manschett 17 cm från spets)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katetersats (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katetersats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katetersats (manschett 50 cm från spets)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm förböjt Split Cath® III kateterset (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 35 cm från spets)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter translumbersats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III kateter translumbersats (manschett 50 cm från spets)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III katetersats (manschett 19 cm från spets)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III katetersats (manschett 35 cm från spets)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III katetersats (manschett 50 cm från spets)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm förböjt Split Cath® III kateterset (manschett 19 cm från spets)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Sats med stilletter	<p>(1) Kateter</p> <p>(1) Stilett: 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24 CM) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32 cm) STILETT, 1,4mm YD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 cm) STILETT</p> <p>(1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL</p> <p>Styrtråd: (satser 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets, (satser 32, 36, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets, (sats 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets</p> <p>Frammatare: (satser 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (satser 32, 36, 40 cm) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm YD x 17 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT</p> <p>(1) Kirurgisk tunnelgång</p> <p>(1) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) dilator</p> <p>(1) 5,4 mm ID X 19 cm (16F) VENTILFÖRSEDD AVSKALBAR INFÖRARE</p> <p>(1) Skalpell</p> <p>(2) Ändlock</p> <p>(1) Patient-ID-kort</p> <p>(1) Patientinformationspaket</p>
Rak sats	<p>(1) Kateter</p> <p>(1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL</p> <p>(1) Styrtråd: (satser 20, 22, 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets, (satser 32, 36, 40 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets, (satser 55 cm) (1) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets</p> <p>Frammatare: (satser 20, 22, 24, 28, 55 cm) (1), (satser 32, 36, 40 cm) (2)</p> <p>Kirurgisk tunnel: (satser 14F och 16F Sets) (1) 3,3 mm YD x 17 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT, (14F sats utan sidohål) (1) 3,3mm YD x 17 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT</p> <p>(1) Kirurgisk tunnelgång</p> <p>(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</p> <p>(1) Avskalbar Införare med Ventil: (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</p> <p>(2) Ändlock</p> <p>(1) Patient-ID-kort</p> <p>(1) Patientinformationspaket</p>

Typ av konfiguration	Nyckelkomponenter
Förböjd sats	<p>(1) Kateter (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INFÖRARNÅL Styrtråd: (satser 24, 28 cm) (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) spets, (satser 32, 36 cm) (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) styrtråd J (R 3 mm) SPETS Frammatrare: (satser 24, 28 cm) (1), (satser 32, 36 cm) (2) (1) 3,3 mm YD x 17 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) 5,4 mm YD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) dilator (1) Avskalbar Införare med Ventil: (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 (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket</p>
Translumbarsats	<p>(1) Kateter (1) Stilett: 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 cm) STILETT, 1,4 mm YD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 cm) STILETT (1) 1,3 mm YD x 1,0 mm ID X 200 mm (18GA) INFÖRARNÅL (2) 0,98 mm x 120 cm (0,038) styrtråd (2) Frammatrare (1) 3,3 mm YD x 17 cm 12° BÖJT TUNNELERINGSINSTRUMENT (1) Kirurgisk tunnelgång (1) 2,2 mm YD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) dilator (1) 6,7 mm YD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) dilator (1) 4,7 mm YD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) dilator (1) 5,5 mm ID X 33 cm (16F) AVSKALBAR INFÖRARE (1) Skalpell (2) Ändlock (1) Patient-ID-kort (1) Patientinformationspaket</p>

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Split Cath® III-katetrar är avsedda för användning på 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, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal.
Anvisning(ar)	Split Cath® III-katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, när kärlaccess för hemodialys och aferes krävs under 14 dagar eller mer.
Målgrupp(er)	Split Cath® III-katetrar är avsedda för användning på 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, legitimerad läkare.
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 Cath III-kateter (rak)



Figur 2: Split Cath III-kateter (förböjd)

Beskrivning av produkt	<p>Split Cath® III-katetern är en långvarig kateter med dubbel lumen och enkel åtkomst som används för att avlägsna och återföra blod genom två separata passager (lumen). Varje lumen är ansluten via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i ett gjutet nav. Varje lumen har en priming-volymer som identifieras med hjälp av identifieringsringar som är monterade i klämmorna på förlängningarna. 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</p>
------------------------	---

	<p>vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i olika storlekar för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.</p>																																
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 20 cm långa katetern (13,86 g) och den 55 cm långa katetern (20,11 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (14,56 g) och den 55 cm långa katetern (21,05 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,61 - 2,32</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>	14F Split Cath® III		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	62,03 - 67,62	Acetal-sampolymer	11,86 - 17,20	Kisel	5,04 - 7,32	Bariumsulfat	5,85 - 10,25	Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15	Polyetentereftalat	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	62,89 - 68,17	Acetal-sampolymer	11,33 - 16,38	Kisel	4,82 - 6,97	Bariumsulfat	6,53 - 10,69	Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90	Polyetentereftalat	1,61 - 2,32
14F Split Cath® III																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	62,03 - 67,62																																
Acetal-sampolymer	11,86 - 17,20																																
Kisel	5,04 - 7,32																																
Bariumsulfat	5,85 - 10,25																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15																																
Polyetentereftalat	1,68 - 2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	62,89 - 68,17																																
Acetal-sampolymer	11,33 - 16,38																																
Kisel	4,82 - 6,97																																
Bariumsulfat	6,53 - 10,69																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90																																
Polyetentereftalat	1,61 - 2,32																																
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant																																
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. 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 slangsat. 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 kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat. Katetern kan också användas för aferes. Aferes kan ske i en blodbank eller på ett hemodialyscenter. Liksom vid hemodialys, avlägsnar aferesbehandlingar</p>																																

	blod från katetern och returnerar sedan blod genom katetern. Det finns olika typer av aferes. Där hemodialys renar blod, separerar aferes och tar bort en del av blodet.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/variant	Namn på tidigare generation	Skillnader från aktuell enhet
	ej relevant	ej relevant
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med Split Cath III	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.
	Stilet	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.
	Ändlock	För att hålla ren och skydda kateterluer mellan behandlingarna.
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med Split Cath III	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 40771BSI) 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>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Restskadetyper</th> <th>Möjliga biverkningar i samband med skada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blödning</td> <td>Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i lårbensartären Hematom Retroperitoneal blödning</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Hjärtarytmi Hjärttamponad</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Luftemboli</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Bakteriemi Endokardit Infektion vid utgångsplatsen Blodförgiftning Tunnelinfektion</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Punktion av Vena Cava inferior Spräckt kärl Perforering av kärlen Lungkollaps Höger förmaks-punktur Punktion av nyckelbensartär Punktion av Vena Cava superior</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Central ventrombos Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos</td> </tr> <tr> <td>Diverse komplikationer</td> <td>Plexus brachialis-skada Lårbensnervskada Pleural skada Bröstkanalskada Venös stenosis</td> </tr> </tbody> </table>	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 kärlen 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	
	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 kärlen 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																
<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>PMCF-händelser</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 233 659</th> <th>Enheter som studerats: 7 447</th> </tr> <tr> <th>% av enheter</th> <th>% av enheter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad</td> <td>0,17%</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>0,0009%</td> <td>11,29%</td> </tr> </tbody> </table>		Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser	Sålda enheter: 233 659	Enheter som studerats: 7 447	% av enheter	% av enheter	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	0,17%	Blödning	0,0009%	11,29%		
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																	
	PMS-klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)		PMCF-händelser															
	Sålda enheter: 233 659		Enheter som studerats: 7 447															
	% av enheter	% av enheter																
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	0,17%																
Blödning	0,0009%	11,29%																

Kardiell händelse	Ej rapporterad	1,76%
Embolism	Ej rapporterad	15,95%
Infektion	0,0004%	18,14%
Perforering	Ej rapporterad	6,87%
Stenosis	Ej rapporterad	1,61%
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	0,0004%	22,89%

Varningar och försiktighetsåtgärder

Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens IFU (IFU 40771BSI) finns följande varningar för Split Cath® III-katetern:

- För inte in katetern i tromboiserade 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 stiletten.

Försiktighetsåtgärder listade i Split Cath® III-katetrar IFU är följande:

- 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 Cath® III-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.
- När du använder förfylld stilet/förfyllda stiletter får du inte använda den skalbara införaren.
- Överexpandera inte den subkutana vävnaden under tunneldragningen. Överexpansion kan fördröja/förhindra inväxt av manschetten.
- Dra inte ut tunneln i vinkel. Håll tunneln rak för att undvika skador på kateterspetsen.
- Att dela lumen bortom denna punkt kan resultera i överflödigt tunnelblödning, infektion eller skada på kateterlumen. Var försiktig så att du inte skadar stiletten när lumen delas för satser med förfyllda stiletter.
- Längden på den insatta tråden bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmi 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.
- 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.
- 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/dilatatorn under införandet, eftersom böjning kommer att leda till ett förtida slitage av höljet. Håll införaren nära 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Lämna aldrig hylsan på plats som en kateter för permanent bruk. Venskada kommer att uppstå. • För inte fram styrtråden med katetern in i venen. Hjärtarytmier kan uppstå om styrtråden tillåts passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt under detta förfarande. • 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 allvariga trauman eller dödliga komplikationer. • Försiktighet måste iakttas 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. • 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.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (exempelvis säkerhetskorrigeringer och åtgärder på fältet, osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 fanns det 102 klagomål för 204 298 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,050 %. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

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

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten				
I tabellerna nedan visas de fallnummer för insättning av anordningen som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.				
Anvisning	Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
Aferes	0	45	45	7
Hemodialysis	5 733	7 402	13 135	16
Okänt	0	0	0	0
Total	5 733	7 447	13 180	16

Patient-population	Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
Vuxna	5 456	7 447	12 903	0
Pediatrik	277	0	277	0
Okänt	0	0	0	16
Total	5 733	7 447	13 180	16

Kateter i fransk storlek	Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
14F	4 383	7 320	11 703	11
16F	227	125	352	7
Okänt	1 123	2	1 125	0
Total	5 733	7 447	13 180	16

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 Cath® III-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 Cath® III-katetern hade 5 095 katetrar en 87 dagars användning [95 % CI: 82,9 – 91,1 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Utifrån denna information har Split Cath® III-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.

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Sökningar i litteratur om klinisk evidens har funnit trettioåtta publicerade litteraturartiklar som representerar 2 315 specifika fall med Split Cath® III-produktfamiljen och ytterligare 3 418 fall med blandade kohorter som omfattar Split Cath® III-produktfamiljen. Artiklarna innehåller tre randomiserade kontrollerade studier (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), sex retrospektiva studier (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), tjugo retrospektiva studier (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al., 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Heng et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025), och fyra studiefall (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

Bibliografi:

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.

- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alc ntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocaci n de cat ter de hemodi lisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.

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

Källa: Dr Trerotola Data Report_B

Datauppsättningen levererades av Scott O. Trerotola, MD en interventionsradiolog vid sjukhuset vid University of Pennsylvania. Dr. Trerotola är också Stanley Baum professor i radiologi, professor i radiologi i kirurgi, vice ordförande för kvalitet, radiologi, biträdande ordförande och chef för interventionell radiologi och direktör, Penn HHT Center of Excellence vid Perelman School of Medicine vid University of Pennsylvania. Datauppsättningen är konsekutiv, omfattande och inkluderar kateterplaceringar av vårdande och stipendieläkare för interventionsröntgen, samt boende under övervakning.

Alla 5095 Split Cath® III-katetrar som beskrevs i studien var 14F raka Split Cath® III-katetrar med sidohål av varierande längd som fördes in perkutant. Det fanns 335 katetrar med längden 24 cm, 3 309 katetrar med längden 28 cm, 1 163 katetrar med längden 32 cm, 144 katetrar med längden 36 cm, 82 katetrar med längden 40 cm och 61 katetrar med längden 55 cm. 45 katetrar var avsedda för aferes och 5 050 katetrar var avsedda för hemodialys.

Parametrar	Värde	Standardavvikelse	95 % konfidensintervall
Uppehållstid (Medelantal dagar)	87	148,2	82,9 – 91,1
Resultat av förfaranden (insättningen lyckades)	99,2%	ej relevant	99% - 99,4%
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) (antal per 1 000 kateterdagar)	2,53	ej relevant	0 – 2,65
Tunnelinfektionshastighet (antal per 1 000 kateterdagar)	0,26	ej relevant	0 – 0,3
Infektionsfrekvens för utgångsplats (antal per 1 000 kateterdagar)	0,02	ej relevant	0 – 0,04
Kateter associerad venös trombos (CAVT) (antal per 1 000 kateterdagar)	0,04	ej relevant	0 – 0,05

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B

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 tjugoen platser, som spänner över nio länder (Colombia, Kroatien, El Salvador, Grekland, Italien, Nederländerna, Panama, Uruguay och USA) över Nordamerika, Syd-/Latinamerika och Europa.

Alla patienter som beskrevs i denna undersökning angav hemodialys som indikation för behandlingen, med en genomsnittlig ålder på 70,3 år. Patientens kön registrerades inte i undersökningen. Alla 10 katetrar som beskrevs i studien var 14F Split Cath® III. Det fanns 6 katetrar med en längd på 24 cm och 4 katetrar med en längd på 28 cm.

Parametrar	Värde	Standardavvikelse	95 % konfidensintervall
Uppehållstid (Medelantal dagar)	316	ej relevant	ej relevant
Resultat av förfaranden (insättningen lyckades)	100%	ej relevant	100% - 100%
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) (antal per 1 000 kateterdagar)	0	ej relevant	ej relevant
Tunnelinfektionshastighet (antal per 1 000 kateterdagar)	0	ej relevant	ej relevant

Infektionsfrekvens för utgångsplats (antal per 1 000 kateterdagar)	0	ej relevant	ej relevant
Kateter associerad venös trombos (CAVT) (antal per 1 000 kateterdagar)	3,16	ej relevant	ej relevant

Källa: PMCF_Medcomp_211

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

28 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt Medcomp långtidshemodialyskatetrar, med 16 av de svarande som använder Split Cath III-enheten, inklusive variantkategorier över fransk storlek (14F, 16F) och sidohål (med och utan sidohål). 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**)

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Split Cath III-katetrar (n=16):

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

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.

17 Split Cath® III-fall, alla beskrivna som 14F, inklusive flera varianter av anordningar i olika längder (28 cm, 32 cm, 55 cm) samlades in. Följande mätresultat har samlats in för Medcomp Split Cath® III-anordningar:

- Uppehållstid – 132,8 dagar (**95 % CI: 76,77–188,83**)
- Resultat av förfaranden – 100 %
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 2,01 per 1 000 kateterdagar (**95 % CI: 0,04–3,98**)
- Kateterassocierad venös trombos – inga händelser rapporterades
- Infektion för utgångsplats – inga händelser rapporterade

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.

2 325 Split Cath® III-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades in. Fall beskrevs som 14F och 16F och fall med förböjda och raka, konfigurationer (raka, förböjda) och längder (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm och 55 cm), representation av katetrar med längderna 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm och 55 cm. De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Split Cath® III-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 0,73 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,62–0,86)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0,09 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,05–0,14)
- Exit site-infektion – 0,09 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0,05–0,14)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0 – 0,02)
- Kontakttid – 108,2 dagar (95 % CI: 86,82 – 129,58)

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 Cath® III-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 Cath® III-katetrarna.

Utfall	Kriterier för acceptans av nytta/risk	Önskad trend	Klinisk litteratur (Medicinsk enhet)	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Prestanda				
Upphållstid	Mer än 40 dagar	↑	48 – 302 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	316 dagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B)

				<p>87 dagar (Dr Trerotola Data Report_B)</p> <p>196 dagar (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Svar på Likert-skala 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>132,8 dagar (PMCF_Infusion_211)</p> <p>108,2 dagar (PMCF_LTHD_242)</p>
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	94% - 100% (Sammanfattning av publicerad litteratur)	<p>100% (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B & PMCF_Infusion_211)</p> <p>99,2% (Dr Trerotola Data Report_B)</p> <p>Svar på Likert-skala 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,2–5,1 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	<p>Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B)</p> <p>2,53 per 1 000 kateterdagar (Dr Trerotola Data Report_B)</p> <p>Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,01 per 1 000 kateterdagar (PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,73 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)</p>
Tunnel infektionshastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND*	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B)

				0,26 per 1 000 kateterdagar (Dr Trerotola Data Report_B) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_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	↓	1,3 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B) 0,02 per 1 000 kateterdagar (Dr Trerotola Data Report_B) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0,4–4,8 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	3,16 per 1 000 kateterdagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling_B) 0,04 per 1 000 kateterdagar (Dr Trerotola Data Report_B) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,09 per 1 000 kateterdagar (PMCF_LTHD_242)

** ND indikerar att det inte finns några data på den kliniska dataparametern

***PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risiker.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multi-center fallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska uppgifter om produkten genom att inhämta falldata från vårdpersonal som är bekant med produkten.	PMCF_LTHD_241	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning	SAP-HD	KV 2 2026

	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.		
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 för prövningar	Identifiera pågående kliniska prövningar med Split Cath® III-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.

Alternativ för hemodialys:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning för vaskulär åtkomst • Lägre komplikationshästighet 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 • Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> • Det är ingen permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
			<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator vilket kan ta tid • Mer riskfyllt för vissa grupper (åldrar, diabetiker osv.) • Patienten måste ta avstötningssmedicin för livet • Avstötningssmedicin 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

Alternativ för aferes:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning för vaskulär åtkomst • 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 • Kan användas som en överbryggande 	<ul style="list-style-type: none"> • Det är ingen permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern Blodförgiftning
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> Kan användas för flera infusioner Idealisk för initiering av extrakorporeala terapier Enkel åtkomst när den är på plats Minimerar upprepad venpunktering Ökad patientträglighet under infusion Lättare för behandling av poliklinikpatient 	<ul style="list-style-type: none"> Oförmåga att få tillgång till venåtkomst i akuta situationer Kräver kirurgiskt ingrepp för placering Risker relaterade till kirurgisk ingrepp: general anesthesia, osv. Kräver underhåll Hög risk för infektion och trombos 	<ul style="list-style-type: none"> Aktiv hud- eller mjukvävnadsinfektion vid den potentiella platsen för den centrala linjen Kärlskada proximalt eller distalt i förhållande till platsen för kateterinsättningen Thrombocytopeni Kateterinfektion Tilltäppning Funktionsstörning i CVC Vaskulär trombos
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> Minskar sticksår och skador på vener jämfört med traditionell injektion Lättare att visualisera, palpera och därmed säkrare form av IV-åtkomst Minskar risken för hudkontakt med korrosiva läkemedel Endast en venpunktion för både behandling och labbdragning, i motsats till två för traditionell IV Längre vilotid jämfört med IV 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver kirurgiskt ingrepp för placering, men inte IV Risker relaterade till kirurgisk ingrepp: general anesthesia, osv. Kräver regelbunden sköljning Ibland gör bröstvävnad hos kvinnor åtkomsten smärtsamt och svår 	<ul style="list-style-type: none"> Extravasering av läkemedel Infektion Tromboemboli Vävnadsnekros av överliggande hud/port dehiscens

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> • Kan vid behov bli permanent • Flödeshastigheterna varierar beroende på produkt • Kosmetiskt, mindre misshagligt än CVC:er 		
Perifera intravenösa katetrar (PIV:s)	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver inget kirurgiskt ingrepp 	<ul style="list-style-type: none"> • Högre hemolys hastigheter jämfört med venpunktion • Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel • Fyra dagars maximal användning 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Flebit • Infektion

Alternativ för pediatrik:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Föredragen pediatrik vaskulär åtkomstväg • Bättre clearance av lösta ämnen • Lägre komplikationshastighet än hemodialys med kateter • Lägre risk för infektion och trombos 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknisk svårighet att skapa fistel/transplantat hos barn med trånga kärl • Ej lämplig för viss patientstorlek 	<ul style="list-style-type: none"> • Hög benägenhet för vasospasm på grund av små kärl • Primärfel och trombos vid tidig åtkomst
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> • Bra alternativ vid snabbt insjuknande av njursvikt och kort tid till transplantation • Möjlighet att användas i avsaknad av nålkanylering 	<ul style="list-style-type: none"> • Höga infektionstal • Hög fel-/ersättningshastighet • Varierande blodflödes hastigheter som leder till potentiellt dålig acceptans 	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiella komplikationer med signifikant sjuklighet och dödlighet • Möjlig arytm • Permanent skada på centrala

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> Minskad risk för kraftig hjärtsvikt 		<ul style="list-style-type: none"> vensystemet (stenos/ trombos) kan uppstå
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mest lämplig för barn på grund av dess nästan universella tillämplighet och överlägsna kompatibilitet med livsstil jämfört med andra metoder 	<ul style="list-style-type: none"> Långsiktig framgång begränsas av infektiösa komplikationer och gradvisa ultrafiltreringsfel 	<ul style="list-style-type: none"> Utgångsplats och tunnelinfektion för kateter Peritonit
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Förbättrad linjär tillväxt och potential för anmärkningsvärda framsteg inom social och intellektuell utveckling Överlevnaden för transplantat är cirka 12–15 år hos barn. 	<ul style="list-style-type: none"> Ökad livstidsrisk för cancer för pediatrika transplantationsmottagare Storlek – nyfödda och spädbarn kanske inte är tillräckligt stora för att få en transplantation. Patienter måste vara runt 8-10 kg i storlek generellt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektioner, post-transplantation lymfoproliferativa störningar och malignitet Det kan vara svårt att diagnostisera avstötning av transplantat.

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 träningsprogram 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 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	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
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
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 symbolen "STERILE". Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
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
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
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

Harmoniserad standard eller CS	Revidering	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk utrustning — Eftermarknadsövervakning för tillverkare	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
EN 17141	2020	Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer. Kontroll av biologisk kontaminering	Fullständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning och alternativ till batchtestning	Fullständig
EN ISO 80369-7	2021	Småkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Kontakter för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Revidering: SSCP-005 rev. 5

Datum: 02 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 Cath® III
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908248NF
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	mars 2005

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 20 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-820-001
14F x 22 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-822-001

Beskrivning av variant	Artikelnummer
14F x 24 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-824-001C
14F x 24 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-824-001
14F x 24 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-824-001
14F x 28 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-828-001C
14F x 28 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-828-001
14F x 28 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-828-001
14F x 32 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-832-001C
14F x 32 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-832-001
14F x 32 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-832-001
14F x 36 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10386-836-001C
14F x 36 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-836-001
14F x 36 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-836-001
14F x 40 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-840-001
14F x 40 cm rak Split Cath III utan sidohål	10471-840-001
14F x 55 cm rak Split Cath III med sidohål	10386-855-001
16F x 24 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-824-001C
16F x 24 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-824-001
16F x 28 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-828-001C
16F x 28 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-828-001
16F x 32 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-832-001C
16F x 32 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-832-001
16F x 36 cm förböjt Split Cath III med sidohål	10147-836-001C
16F x 36 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-836-001
16F x 40 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-840-001
16F x 55 cm rak Split Cath III med sidohål	10147-855-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III kateter med stilettsats (manschett 50 cm från spets)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III katetersats (manschett 15 cm från spets)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III katetersats (manschett 17 cm från spets)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katetersats (manschett 19 cm från spets)

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katetersats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katetersats (manschett 50 cm från spets)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm förböjt Split Cath® III kateterset (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 19 cm från spets)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 23 cm från spets)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 27 cm från spets)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 31 cm från spets)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter utan sidohållsats (manschett 35 cm från spets)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III kateter translumbarsats (manschett 35 cm från spets)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III kateter translumbarsats (manschett 50 cm från spets)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III katetersats (manschett 19 cm från spets)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III katetersats (manschett 35 cm från spets)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III katetersats (manschett 50 cm från spets)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm förböjt Split Cath® III kateterset (manschett 19 cm från spets)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 23 cm från spets)

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 27 cm från spets)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm förböjt Split Cath® III katetersats (manschett 31 cm från spets)

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Sats med stilletter
Rak sats
Förböjd sats
Translumbarsats

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Split Cath® III-katetrar är avsedda för användning på 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, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal.
Anvisning(ar)	Split Cath® III-katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, när kärlaccess för hemodialys och aferes krävs under 14 dagar eller mer.
Tilltänkta patientgrupp(er)	Split Cath® III-katetrar är avsedda för användning på 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, legitimerad läkare.
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 Cath III-kateter (rak)



Figur 2: Split Cath III-kateter (förböjd)

Beskrivning av produkt	<p>Split Cath® III-katetrarna är långtidskatetrar. Katetrarna är dubbelröriga. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linjer. Varje rör ansluts via en förlängningsledning. Övergången mellan lumen och extension finns i ett centralt nav. Varje tub har primingvolymen markerad med färgade ringar på klämmorna på förlängningarna. En polyestermanschett på kateterröret hjälper till att fästa katetern på patienten.</p>																																
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 20 cm väger 13,86 gram. Katetern på 55 cm väger 20,11 gram.</p> <table border="1" data-bbox="613 919 1341 1255"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 24 cm väger 14,56 gram. Katetern på 55 cm väger 21,05 gram.</p> <table border="1" data-bbox="618 1388 1336 1724"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Kisel</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td> <td>1,61 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p>	14F Split Cath® III		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	62,03 - 67,62	Acetal-sampolymer	11,86 - 17,20	Kisel	5,04 - 7,32	Bariumsulfat	5,85 - 10,25	Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15	Polyetentereftalat	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	62,89 - 68,17	Acetal-sampolymer	11,33 - 16,38	Kisel	4,82 - 6,97	Bariumsulfat	6,53 - 10,69	Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90	Polyetentereftalat	1,61 - 2,32
14F Split Cath® III																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	62,03 - 67,62																																
Acetal-sampolymer	11,86 - 17,20																																
Kisel	5,04 - 7,32																																
Bariumsulfat	5,85 - 10,25																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15																																
Polyetentereftalat	1,68 - 2,44																																
16F Split Cath® III																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	62,89 - 68,17																																
Acetal-sampolymer	11,33 - 16,38																																
Kisel	4,82 - 6,97																																
Bariumsulfat	6,53 - 10,69																																
Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90																																
Polyetentereftalat	1,61 - 2,32																																

	Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.	
Information om medicinska substanser i anordningen	ej relevant	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. 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 slang. 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 kortsiktigt. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat. Katetern kan också användas för aferes. Aferes kan ske i en blodbank eller på ett hemodialyscenter. Liksom vid hemodialys, avlägsnar aferesbehandlingar blod från katetern och returnerar sedan blod genom katetern. Det finns olika typer av aferes. Där hemodialys renar blod, separerar aferes och tar bort en del av blodet.</p>	
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.
	Frammatore 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.
	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 ett samråd med din sjukvårdspersonal om det behövs.

<p>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</p>	<p>Det har sålts 204 298 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 och aferes när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>																		
<p>Kvarvarande risker och oönskade effekter</p>	<p>Split Cath® III-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" data-bbox="558 1394 1378 1879"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 233 659</th> <th>Enheter som studerats: 7 447</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>1 händelse i 573 fall.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 111 000 fall.</td> <td>1 händelse i 9 fall.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 57 fall.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)	Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 233 659	Enheter som studerats: 7 447	antal fall per händelser	antal fall per händelser	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	1 händelse i 573 fall.	Blödning	1 händelse i 111 000 fall.	1 händelse i 9 fall.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	1 händelse i 57 fall.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																		
	Klagomål (1 januari 2016 – 31 mars 2025)		Händelser för klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																
	Sålda enheter: 233 659		Enheter som studerats: 7 447																
	antal fall per händelser	antal fall per händelser																	
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	1 händelse i 573 fall.																	
Blödning	1 händelse i 111 000 fall.	1 händelse i 9 fall.																	
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	1 händelse i 57 fall.																	

	Embolism	Ej rapporterad.	1 händelse i 6 fall.
	Infektion	1 händelse i 250 000 fall.	1 händelse i 5 fall.
	Perforering	Ej rapporterad.	1 händelse i 14 fall.
	Stenosis	Ej rapporterad.	1 händelse i 62 fall.
	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Trombos	1 händelse i 250 000 fall.	1 händelse i 4 fall.
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. • 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 fältsäkerhetsskorrigeringar (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
<p>Split Cath® III-katetern har varit tillgänglig sedan 2005. CE-märkningen erhöles i mars 2005. USA:s FDA godkände det i februari 2005. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.</p>
Klinisk evidens för CE-märkning

Den kliniska litteraturgenomgången fann 38 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 5 733 fall. Frya dataaktiviteter på patientnivå fick information om 7 447 katetrar. 16 användarenkäter har mottagits relaterad till den här enheten.

Fynd från den kliniska litteraturen och kliniska dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Split Cath® III-katetern har utvärderats. Fördelarna med försökläkemedlet uppväger riskerna när produkten används på avsett sätt. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys och aferes 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 och aferes hos vuxna och pediatrika patienter.

Medcomp har granskat:

- 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 102 klagomål för 204 298 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsgraden är 0,050 %.

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.

Alternativ för hemodialys:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. • 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 åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan inträffa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
		<ul style="list-style-type: none"> Förmånen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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.

Alternativ för aferes:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning. 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 åtkomst. Kan användas som en brygga mellan terapier. 	<ul style="list-style-type: none"> Inte permanent. Kateterdysfunktion kan inträffa. Förmånen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
			<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Kan användas för flera infusioner. • Idealisk för initiering av terapi. • Enkel åtkomst. • Minimerar upprepade stickningar. • Ökad patientträglighet. • Lättare för poliklinikpatient. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oförmåga att få tillgång i akuta situationer. • Kräver kirurgi. • Risker relaterade till kirurgisk ingrepp. • Kräver underhåll. • Hög risk för infektion och trombos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion vid utgångsplatsen • Vaskulär skada • Thrombocytopeni • Kateterinfektion • Tilltäppning • Funktionsstörning • Trombos
Implanterbar port	<ul style="list-style-type: none"> • Minskar venskador. • Lättare att visualisera. • Minskar risken för hudkontakt med korrosiva läkemedel • Endast en punktering. • Längre vilotid. • Kan bli permanent. • Kosmetiskt, mindre misshagligt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver kirurgi. • Risker relaterade till kirurgisk ingrepp. • Kräver regelbunden sköljning. • Ibland gör bröstvävnad hos kvinnor åtkomsten smärtsamt och svår. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasering av läkemedel • Infektion • Tromboemboli • Vävnadsnekros av överliggande hud/port dehiscens
Perifera intravenösa katetrar (PIV:s)	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver ingen operation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Högre hemolys hastigheter. • Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel. • Fyra dagars maximal användning. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Flebit • Infektion

Alternativ för pediatrik:

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
AV Fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Föredragen pediatrik vaskulär åtkomst. • Bättre clearance av lösta ämnen. • Lägre komplikationshastighet än kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknisk svårighet hos barn med små vener. • Ej lämplig för viss patientstorlek. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hög benägenhet för vasospasm på grund av små kärl. • Primärfel och trombos vid tidig åtkomst.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Nyckelrisker
	<ul style="list-style-type: none"> Lägre risk för infektion och trombos. 		
Kateter för hemodialys	<ul style="list-style-type: none"> Bra alternativ vid snabb början av njursvikt. Möjlighet att användas i avsaknad av nålstick. Minskad risk för hjärtsvikt. 	<ul style="list-style-type: none"> Höga infektionstal. Hög fel-/ersättningshastighet. Potentiellt dålig behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiella komplikationer med signifikant sjuklighet och dödlighet. Möjlig arytm Permanent skada på centrala venösa systemet.
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mest lämplig för barn. 	<ul style="list-style-type: none"> Långsiktig framgång begränsas av infektiösa komplikationer och gradvisa ultrafiltreringsfel. 	<ul style="list-style-type: none"> Utgångsplats och tunnelinfektion för kateter Peritonit
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Förbättrad linjär tillväxt och potential för anmärkningsvärda framsteg inom social och intellektuell utveckling. Överlevnaden för transplanterat är cirka 12–15 år hos barn. 	<ul style="list-style-type: none"> Ökad risk för cancer under hela livet. Nyfödda och spädbarn kanske inte är tillräckligt stora för att få en transplantation. Patienter måste vara runt 8-10 kg i storlek generellt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektioner, post-transplantation lymfoproliferativa störningar och malignitet Det kan vara svårt att diagnostisera avstötning av transplanterat.

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 hemodialys 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
CVC	CENTRAL VENKATETER
F	Franska (tjocklek på katetern)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
IV	Intravenöst
KDOQI	Kvalitetsinitiativ för resultat av njursjukdomar
PA	Pennsylvania
PIV	Perifera intravenösa katetrar
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
USA	USA
w/w	Vikt över vikt

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