

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-007

Split Stream® kathetersetproductfamilie

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel / nummer van het document
DHF	02020, 03006, 03006-A2
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-007

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	04OCT2021	26535	RS	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat het gaat om een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb

2	28JUN2022	27030	RS	Geplande update	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	26JUN2023	28249	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-007, Revisie D	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	21JUN2024	29455	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-007, Revisie E	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	05SEP2025	25-0166	GM	Periodiek update; geüpdatet in	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de

				overeenstemming met CER-007, Revisie F	aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
--	--	--	--	---	--

GEBRUIKERS / BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Split Stream®
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908249NH
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekateter en kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	2003
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekatetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze

hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf "Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel").

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
14F x 24 cm Split Stream	10298-824 10028-824	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is voorgeladen stilet)
14F x 28 cm Split Stream	10298-828 10028-828	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is voorgeladen stilet)
14F x 32 cm Split Stream	10298-832 10028-832	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is voorgeladen stilet)
14F x 36 cm Split Stream	10298-836 10028-836	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is voorgeladen stilet)
14F x 40 cm Split Stream	10298-840 10028-840	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (enige verschil is voorgeladen stilet)
16F x 24 cm Split Stream	10062-824	N.V.T.
16F x 28 cm Split Stream	10062-828	N.V.T.
16F x 32 cm Split Stream	10062-832	N.V.T.
16F x 36 cm Split Stream	10062-836	N.V.T.
16F x 40 cm Split Stream	10062-840	N.V.T.

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 19 cm vanaf tip)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 23 cm vanaf tip)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 27 cm vanaf tip)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 31 cm vanaf tip)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 35 cm vanaf tip)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream® katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream® katheterset (rand 23 cm vanaf tip)

SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream® katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream® katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream® katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream® katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream® katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream® katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream® katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream® katheterset (rand 35 cm vanaf tip)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Sets van 24 cm en 28 cm lengte	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD (1) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (1) Advancer (1) 3,3 mm OD x 15cm 12° BENT Raulerson Ring Handled Y Adapter Tunneler (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° gebogen tunneler (1) Tunnelershuls (1) Dilatator: (14F Sets) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F Sets) (1) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilatator (1) Afpelbare introducer met ventiel: (14F Sets) 5,4 mm ID x 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP, (16F Sets) (1) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (1) Verwijderbare hub (3) Klemmen (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Sets van 32 cm, 36 cm en 40 cm lengte	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD (2) 0,97 mm X 100 cm (0,038) voerdraad J (R 3 mm) Tip (2) Advancers (1) 3,3 mm OD x 15cm 12° BENT Raulerson Ring Handled Y Adapter Tunneler (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° gebogen tunneler

Configuratietype	Kitonderdelen
	(1) Dilatator: (14F Sets) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F Sets) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilatator (1) Inbrenger: (14F sets) 5,4 mm binnendiameter x 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP, (16F sets) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (1) Verwijderbare hub (3) Klemmen (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Set met stilets	(1) Katheter (1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 CM) STYLET (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD (1) 0,98 mm x 120 cm (.038) VOERDRAAD (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP (24, 28,32, 36 cm Sets) (1) 0,91 mm x 150 cm (.035) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP (40 cm Sets) (2) Advancer (1) 3,3 mm OD x 15 cm 12° BENT Raulerson Ring Handled Y Adapter Tunneler (1) 3,3 mm OD x 18 cm 12° gebogen tunneler (1) Tunnelershuls (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilatator (1) 5,4 mm ID X 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (1) Verwijderbare hub (3) Klemmen (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
Set schedevrije technieken	(1) Katheter (1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 417 mm (24 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 457 mm (28 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 497 mm (32 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 537 mm (36 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 577 mm (40 CM) STYLET (1) 1.3 mm OD x 1.0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD (1) 0,98 mm x 120 cm (.038) VOERDRAAD (1) Advancer

Configuratietype	Kitonderdelen
	(1) 3,3 mm OD x 15cm 12° BENT Raulerson Ring Handled Y Adapter Tunneler (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR (1) 6,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (18F) dilatator (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (1) Verwijderbare hub (3) Klemmen (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Split Stream® Katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Split Stream® katheters zijn geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Doelgroep(en)	Split Stream® Katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Split Stream katheter

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De Split Stream® katheter is een langetermijnkatheter met dubbel lumen en één toegang die wordt gebruikt om bloed af te voeren en terug te voeren via twee afzonderlijke doorgangen (lumens). De lumens zijn verbonden met twee verlenglijnen door middel van afneembare adapterstijl hubs. Op elk lumen staat de hoeveelheid priming vermeld. Op het lumen van de katheter wordt een polyester manchet geplaatst voor weefselingroei om de katheter te verankeren. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is getest bij debieten tot 500 mL/min. De katheter is verkrijgbaar in verschillende maten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en de klinische behoeften.</p>																																								
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (7,09 g) en de 40 cm katheter (11,58 g).</p> <table border="1" data-bbox="620 737 1323 1150"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Roestvrij staal</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (17,25 g) en de 40 cm katheter (19,92 g).</p> <table border="1" data-bbox="620 1276 1323 1690"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Roestvrij staal</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: Volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p>	14F Split Stream®		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	56,22 - 59,41	Acetaal co-polymeer	15,01 - 17,33	Silicone	5,31 - 6,13	Bariumsulfaat	6,31 - 8,14	Roestvrij staal	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Acrylonitril-butadieen-styreen	3,52 - 4,07	Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,91	16F Split Stream®		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	56,46 - 59,51	Acetaal co-polymeer	14,93 - 17,15	Silicone	5,28 - 6,07	Bariumsulfaat	6,45 - 8,20	Roestvrij staal	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Acrylonitril-butadieen-styreen	3,51 - 4,03	Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,90
14F Split Stream®																																									
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																								
Polyurethaan	56,22 - 59,41																																								
Acetaal co-polymeer	15,01 - 17,33																																								
Silicone	5,31 - 6,13																																								
Bariumsulfaat	6,31 - 8,14																																								
Roestvrij staal	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Acrylonitril-butadieen-styreen	3,52 - 4,07																																								
Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																								
Polyurethaan	56,46 - 59,51																																								
Acetaal co-polymeer	14,93 - 17,15																																								
Silicone	5,28 - 6,07																																								
Bariumsulfaat	6,45 - 8,20																																								
Roestvrij staal	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Acrylonitril-butadieen-styreen	3,51 - 4,03																																								
Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,90																																								

	Opmerking: Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. De buis heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door één lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties / varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met het huidige hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met de Split Stream katheters	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.
	Voerdraad avancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	Scalpel	Een snij-instrument tijdens chirurgische, pathologische en kleine medische procedures
	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken
	Tunnelerhuls	Huls glijdt over de tunneler en over de katheterpunt om de katheter aan de tunneler te bevestigen.
	Afpelbare inbrenger	Inbrengers zijn bedoeld om centraal veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal veneuze systeem te vergemakkelijken.
	Dilatator	Ontworpen voor percutane toegang tot een vat om de

		opening van het vat te vergroten voor de plaatsing van een katheter in een ader.
	Verwijderbare hub	De verwijderbare hub is bedoeld om de katheter extra vast te zetten en beweging bij de uitgang te minimaliseren.
	Eindkap	Om de luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.
Andere hulpmiddelen of producten bestemd voor gebruik in combinatie met de Split Stream-katheter	Naam van het hulpmiddel of product	Beschrijving van het hulpmiddel of product
	Tegaderm	Zelfklevend wondverband om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer deze niet in gebruik is
	Spuut	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om luchtembolie te voorkomen

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product (IFU 40773BSI) houden alle chirurgische procedures een risico in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	Residuele schade Type	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Bloedingen	Bloeding (kan ernstig zijn) Dijslagaderbloeding Hematoom Retroperitoneale bloeding
	Cardiale gebeurtenis	Hartritmestoornis Harttamponade
	Embolisme	Luchtembolie
Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Infecties aan uitgang Septikemie Tunnelinfectie	

	Perforatie	Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie slagader subclavia Navelstrengpunctie	
	Trombose	Centraal veneuze trombose Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose	
	Diverse complicaties	Brachiale plexus letsel Dijbeenzenuwbeschadiging hemothorax Pleurale verwonding Scheuring van de borstkas Veneuze stenose	
	Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisiko's	
		PMS-klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	PMCF-gebeurtenissen
		Verkochte eenheden: 112.258	Onderzochte eenheden: 107
		% van de apparaten	% van de apparaten
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Bloeding	0,006%	Niet gerapporteerd
	Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Embolisme	0,001%	Niet gerapporteerd
	Infectie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Perforatie	0.001%	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	
Trombose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. Volgens de IFU van het product (IFU 40773BSI) hebben de Split Stream® katheters de volgende waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste vaten. • Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden. • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. 		

- De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet is, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoeidheid van het hulpmiddel of een endotoxinereactie.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- Klem niet over de voerdraad of stilet.

In de IFU van de Split Stream® katheter staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:

- Onderzoek het katheterlumen en de verlenglijnen voor en na elke behandeling op schade.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en bloedlijnverbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer Lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een hub of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtbolie te voorkomen en verwijdert u de katheter.
- Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- De katheter wordt beschadigd als er andere klemmen worden gebruikt dan die welke bij deze set zijn geleverd.
- Vermijd klemmen in de buurt van de Luer Lock en de hub van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de IFU's van de Split Stream® katheter zijn als volgt:

- Het oordeel van een arts wordt sterk aanbevolen bij het inbrengen van deze katheter bij patiënten die niet in staat zijn diep adem te halen of in te houden.

- Patiënten die beademingsondersteuning nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavia-adercanulatie, wat complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de vena subclavia kan gepaard gaan met stenose hiervan.
- De incidentie van infectie kan toenemen bij inbrengen van een femorale ader.
- Trek de tunneler niet schuin naar buiten. Houd de tunneler recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.
- Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat de J-Straightener wordt losgemaakt. De voerdraad kan beschadigd raken als hij tegen de J-straightener in wordt getrokken.
- De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens deze procedure op aritmie. De patiënt moet tijdens deze procedure aan een hartmonitor worden gelegd. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.
- Onvoldoende weefselverwijding kan leiden tot samendrukking van het katheterlumen tegen de voerdraad, waardoor het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter wordt bemoeilijkt. Dit kan leiden tot verbuiging van de voerdraad.
- De afpelbare inbrenger met klep is niet ontworpen voor gebruik in het arteriële systeem of als hemostatisch hulpmiddel.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de inbrenger dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u hem voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de inbrenger naar de ader te brengen, pakt u de inbrenger enkele centimeters boven de oorspronkelijke greepplaats opnieuw vast en duwt u de inbrenger omlaag. Herhaal de procedure totdat de inbrenger op de juiste diepte is ingebracht, gebaseerd op de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.
- Laat de schede nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en de extensies is gezogen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot luchtembolie.
- Het niet controleren van de plaatsing van de katheter kan leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.
- Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-line klemmen.
- Verlengklemmen mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of in bad gaan.
- Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en

	<p>voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren. • Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten. • Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, omdat de wond dan besmet kan raken.
Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld, enz.)	Voor een periode van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025 waren er 285 klachten voor 61.824 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,46%. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
In onderstaande tabel staan de casusnummers van de inbrenging van het hulpmiddel geïdentificeerd en gebruikt voor klinische prestatiebeoordeling in elke klinische gegevensbron.			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
179	107	286	0
<p>De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, dwell-tijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de stand van de techniek. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.</p> <p>Medcomp® katheters worden onderworpen aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstesten die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Split Stream® katheter heeft deze test doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Split Stream®-katheter hadden 45, 49 en 47 katheters een gemiddelde gebruiksduur van 112, 130,7 en 130,5 dagen die tot nu toe bij klinisch gebruik is gerapporteerd. Op basis van deze informatie heeft de Split Stream® katheter een levensduur van 12 maanden; De beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.</p>			

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)

Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.

Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de desbetreffende familie van hulpmiddelen, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.

Samenvatting van klinische gegevens van pre-market onderzoeken (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Bij het zoeken naar klinisch bewijsmateriaal zijn drie gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 179 specifieke cases van de Split Stream® hulpmiddelenfamilie vertegenwoordigen. De artikelen omvatten één gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (Silva et al, 2008), één retrospectieve studie (Leou et al, 2013), en één casestudy (Ogawa et al, 2021).

Bibliografie:

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

Bron: Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van langetermijnhemodialysekatheters was bedoeld om informatie over veiligheids- en prestatieresultaten te verzamelen van sites die Medcomp-katheters voor langetermijnhemodialyse kopen voor gebruik bij klinische evaluatie van MDR in de EU. De antwoorden moesten worden ingevuld door artsen of andere medewerkers van de locatie met toezicht en leiding van een arts. De enquêtes werden wereldwijd verspreid onder bestaande klanten van Medcomp. Er werden antwoorden verzameld van eenentwintig locaties in negen landen (Colombia, Kroatië, El Salvador, Griekenland, Italië, Nederland, Panama, Uruguay en de VS) in Noord-Amerika, Zuid- en Latijns-Amerika en Europa.

Er zijn ten minste gedeeltelijke gegevens verzameld over 56 cases van de Split Stream® katheterproductfamilie. Van deze 56 cases werden alle beschreven als 14F, met 29 katheters van 24 cm lengte, 18 katheters van 28 cm lengte en 9 katheters van 32 cm lengte. Er werd informatie verzameld over het inbrengsucces (100%, n=56), maar er werd geen informatie over de dwell-tijd verstrekt. Door het ontbreken van informatie over de dwell-tijd kon geen

informatie over de snelheid worden afgeleid, en werd alleen geconcludeerd dat het inbrengsucces voldeed aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur.

Bron: PMCF_Infusion_211

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van infuusproductlijnen was bedoeld om informatie over de veiligheid en de resultaten van alle varianten van Medcomp-infuuspoorten, PICC's, midlines en CVC's te beoordelen. Er werden 70 antwoorden verzameld uit 17 landen die samen 471 cases van hulpmiddelen vertegenwoordigen.

Er werden 7 Split Stream® cases verzameld, alle beschreven als 14F, inclusief verschillende varianten van hulpmiddelen in verschillende lengtes (28 cm, 32 cm, 40 cm). De volgende resultaatmetingen werden verzameld voor Medcomp Split Stream® III hulpmiddelen:

- Procedurele resultaten - 100%
- Bloedstroominfectie door de katheter - Geen voorvallen gerapporteerd
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - Geen voorvallen gerapporteerd
- Infecties aan uitgang - Geen voorvallen gerapporteerd

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van zorgverleners die bekend zijn met een aantal Medcomp producten.

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp hemodialysekatheters voor de lange termijn hebben gebruikt; waren er geen respondenten die het Split Stream® hulpmiddel hebben gebruikt. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot langetermijn- hemodialysekatheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

De volgende gegevens werden verzameld bij gebruikers van Medcomp hemodialysekatheters voor langdurig gebruik (n=28):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Dwell-tijd (n=26) - 167 dagen (**95%CI**: 130 - 203)

Bron: PMCF_LTHD_242

De Truveta-gegevensanalyse voor langdurende hemodialyse (LTHD) beoordeelde de veiligheids- en prestatiegegevens voor Medcomp® en concurrerende hulpmiddelen die aanwezig zijn in Truveta Studio. Truveta-gegevens zijn afkomstig van een groeiend collectief van meer dan 30 gezondheidszorgsystemen die 17% van de dagelijkse klinische zorg leveren in 800 ziekenhuizen en 20.000 klinieken in alle 50 Amerikaanse staten, die de volledige diversiteit van de Verenigde Staten vertegenwoordigen. De populatie die voor de gegevensanalyse werd gebruikt, werd verkregen met behulp van Truveta Studio's eigen coderingstaal (Prose) en unieke hulpmiddelidentificatiecodes (UDI) die alle verkoopbare Medcomp® LTHD-hulpmiddelen en door andere bedrijven gedistribueerde en/of geproduceerde LTHD-hulpmiddelen vertegenwoordigen.

Er werden 44 Split Stream®-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. Alle casussen werden beschreven als 14 F en recht, configuraties (recht) en lengtes (24 cm, 32 cm), wat overeenkomt met katheters met een lengte van 24 cm en 32 cm. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten op het gebied van veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Split Stream®-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 0,93)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus – 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 0,93)
- Infectie van de uittredeplaats – 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 0,93)
- Tunnelinfectie - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 0,93)
- Verblijftijd – 82,5 dagen (95%-BI: 0 - 199,04)

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI. De merk-agnostische logistische regressie constateerden dat er een statistisch significant verband bestond tussen de incidentie van CRBSI en de leeftijdsgroep van kinderen (0-19 jaar), de plaats van inbrenging in de vena femoralis, katheters die voor een bepaalde patiënt de vierde of meer waren in de reeks, ontwerpen met een gespleten tip en voorgebogen configuraties. De Split Cath® III werd in verband gebracht met een statistisch significante afname van de incidentie van CRBSI in het merkmodel (OF: 0,46 95%-BI: 0,33 - 0,63) en zowel een kortere katheterlengte (< = 24 cm) als een kleinere French-maat (< 14,5 F) in het merk-agnostische model.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens van de Split Stream®-katheter uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het hulpmiddel, namelijk het vergemakkelijken van hemodialyse bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, zwaarder wegen dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. Het is de mening van de fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het aanvaardbare baten/risicoprofiel van de Split Stream®-katheters te ondersteunen.

Resultaat	Baten/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Dwell-tijd	Meer dan 40 dagen	↑	105.4 dagen - 130.7 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	82,5 dagen (PMCF_LTHD_242)
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	ND**	100% (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211)

Veiligheid				
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0,16 - 1,78 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211) 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1.000 katheterdagen	↓	0,25** - 0,59** per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211) 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
Percentage infecties aan uitgang	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per 1.000 katheterdagen	↓	0,25** - 0,59** per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211) 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	2,13 ***- 3,2*** per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211) 0 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_242)

*ND = Geen gegevens over de klinische parameter

**Silva et al., 2008 en Leou et al., 2013 maakt geen onderscheid tussen exit site en tunnelinfectie

***Obstructie-episodes van Silva et al., 2008 wordt gebruikt om het tempo van de CAVT te benaderen

Lopend of gepland post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Activiteit	Beschrijving	Referentie	Tijdlijn
Caseserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel door casusgegevens te verzamelen van medisch personeel dat vertrouwd is met het hulpmiddel.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen	SAP-HD	Q2 2026

	van toepasselijke normen, gepubliceerde literatuur, samenvattingen van conferenties, leidraden en aanbevelingen; informatie met betrekking tot de medische aandoening die met het hulpmiddel wordt behandeld en medische alternatieven die beschikbaar zijn voor dezelfde behandelde doelpopulatie.		
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij gebruik van het hulpmiddel door beoordeling van alle voor het hulpmiddel relevante klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur.	LRP-HD	Q2 2026
Zoeken in wereldwijde databases van onderzoeksstudies	Identificeren van lopende klinische studies waarbij Split Stream®-katheters betrokken zijn.	N.V.T.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente vaattoegang oplossing <ul style="list-style-type: none"> • Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter 	<ul style="list-style-type: none"> • Heeft tijd nodig om te rijpen • Patiënten moeten soms zelf katheteriseren 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steel-syndroom • Septikemie
Hemodialys-katheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is • Kan worden gebruikt als overbruggingsdialysemethode tussen andere therapieën 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen permanente oplossing • Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren • Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter <ul style="list-style-type: none"> • Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd 	<p>wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied</p>	<ul style="list-style-type: none"> Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD Lager risico op overlijden in vergelijking met HD Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vereist een donor, wat tijd kan kosten Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici, enz.) De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen 	<ul style="list-style-type: none"> Trombose Bloeding Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> Infectie Afstoting van organen Overlijden Myocardinfarct Beroerte
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> Minder last van symptomen dan bij dialyse <ul style="list-style-type: none"> Behoudt levenstevredenheid 	<ul style="list-style-type: none"> Kan klinische toestand verergeren Niet ontworpen om te behandelen, maar om bijwerkingen te minimaliseren 	<ul style="list-style-type: none"> Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Volgens de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis zal, indien thuisdialyse wordt aanbevolen, elke patiënt een grondige training ondergaan om optimale resultaten te behalen met thuisdialysebehandelingen. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn om (1) de juiste hoeveelheid informatie te verstrekken om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig thuis kan dialyseren; (2) de patiënt in staat te stellen andere elementen van zijn of haar chronische nierziekte te controleren en te beheren, zoals het verkrijgen van monsters voor laboratoriumonderzoek en het handhaven van de juiste voeding en dieet; (3) de patiënt en zijn of haar zorgpartner(s) helpen om te gaan met barrières en angsten die gepaard gaan met thuis-HD Tijdens de training krijgt de patiënt ook technische voorlichting over de bediening en het onderhoud van het waterbehandelingssysteem.

Tijdens de training is de ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt meestal 1:1. Er wordt een ideaal trainingsschema opgesteld met wekelijkse aandachtspunten en trainingsdoelen. In de praktijk wordt de opleiding echter geïndividualiseerd om de vastgestelde leerbarrières of risico's op mislukking aan te pakken.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14971	2019	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2023	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene eisen	Volledig
ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centrale veneuze katheters	Volledig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatie-eisen voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MDCG 2020-7	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2022-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2022-21	2022	Richtlijnen voor periodieke veiligheidsrapporten (PSUR) volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Volledig
ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxide-sterilisatieresiduen - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen -	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	
EN 556-1	2024	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Eisen voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
EN 11737-3	2023	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Microbiologische methoden – Bacteriële endotoxinetests	Volledig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacteriële endotoxinen - Testmethoden, routinematige monitoring en alternatieven voor batchtests	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie geleverd door de fabrikant	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM D4332	2022	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor beproeving	Volledig
ASTM F2503	2023e1	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
ASTM D4169	2023e1	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - Post-market surveillance voor fabrikanten	Volledig
EN ISO 80369-7	2021	Connectoren met kleine opening voor vloeistoffen en gassen in toepassingen in de gezondheidszorg - Deel 7: Connectoren voor intravasculaire of hypodermische toepassingen	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
EN ISO/IEC 17025	2017	Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-007 Rev. 5

Datum: 05 september 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document vindt u een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts in case u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit EPD is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Split Stream®
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908249NH
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	2003

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklasseerd in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays zijn er in verschillende configuraties.

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
14F x 24 cm Split Stream	10298-824
	10028-824
14F x 28 cm Split Stream	10298-828
	10028-828

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

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
S24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
S40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katheter zonder schede techniekset (rand 19 cm vanaf tip)
SST24SE.	10298-824	14F x 24 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 19 cm vanaf tip)
SST28SE.	10298-828	14F x 28 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 23 cm vanaf tip)
SST32SE.	10298-832	14F x 32 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 27 cm vanaf tip)
SST36SE.	10298-836	14F x 36 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 31 cm vanaf tip)
SST40SE.	10298-840	14F x 40 cm Split Stream® katheter met stiletset (rand 35 cm vanaf tip)
SST24E.	10028-824	14F x 24 cm Split Stream® katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
SST28E.	10028-828	14F x 28 cm Split Stream® katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
SST32E.	10028-832	14F x 32 cm Split Stream® katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
SST36E.	10028-836	14F x 36 cm Split Stream® katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
SST40E.	10028-840	14F x 40 cm Split Stream® katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
SST2416E.	10062-824	16F x 24 cm Split Stream® katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
SST2816E.	10062-828	16F x 28 cm Split Stream® katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
SST3216E.	10062-832	16F x 32 cm Split Stream® katheterset (rand 27 cm vanaf tip)

SST3616E.	10062-836	16F x 36 cm Split Stream® katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
SST4016E.	10062-840	16F x 40 cm Split Stream® katheterset (rand 35 cm vanaf tip)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Sets van 24 cm en 28 cm lengte
Sets van 32 cm, 36 cm en 40 cm lengte
Set met stilets
Set schedevrije technieken

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Split Stream® Katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Split Stream® katheters zijn geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Beoogde patiëntengroep(en)	Split Stream® Katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Split Stream katheter

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De Split Stream® katheters zijn langetermijnkatheters. De katheters hebben een dubbele buis. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. De buisjes worden tijdens de katheterplaatsing in elkaar gezet. Op de buizen staat het aanmaakvolume. Een polyester manchet op de katheterbuis helpt om de katheter aan de patiënt te bevestigen.</p>																																								
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 24 cm weegt 7,09 gram. De katheter van 40 cm weegt 11,58 gram.</p> <table border="1" data-bbox="626 527 1328 940"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Roestvrij staal</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 24 cm weegt 17,25 gram. De katheter van 40 cm weegt 19,92 gram.</p> <table border="1" data-bbox="626 1108 1328 1522"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Roestvrij staal</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p>Opmerking: Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	14F Split Stream®		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	56,22 - 59,41	Acetaal co-polymeer	15,01 - 17,33	Silicone	5,31 - 6,13	Bariumsulfaat	6,31 - 8,14	Roestvrij staal	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Acrylonitril-butadien-styreen	3,52 - 4,07	Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,91	16F Split Stream®		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	56,46 - 59,51	Acetaal co-polymeer	14,93 - 17,15	Silicone	5,28 - 6,07	Bariumsulfaat	6,45 - 8,20	Roestvrij staal	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Acrylonitril-butadien-styreen	3,51 - 4,03	Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,90
14F Split Stream®																																									
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																								
Polyurethaan	56,22 - 59,41																																								
Acetaal co-polymeer	15,01 - 17,33																																								
Silicone	5,31 - 6,13																																								
Bariumsulfaat	6,31 - 8,14																																								
Roestvrij staal	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Acrylonitril-butadien-styreen	3,52 - 4,07																																								
Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,91																																								
16F Split Stream®																																									
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																								
Polyurethaan	56,46 - 59,51																																								
Acetaal co-polymeer	14,93 - 17,15																																								
Silicone	5,28 - 6,07																																								
Bariumsulfaat	6,45 - 8,20																																								
Roestvrij staal	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Acrylonitril-butadien-styreen	3,51 - 4,03																																								
Polyethyleentereftalaat	1,65 - 1,90																																								
<p>Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel</p>	<p>N.V.T.</p>																																								

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. De buis heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door één lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere componenten.
	Voerdraad advancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Tunnelinstrument	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	Tunnelerhuls	Helpt de katheter aan de tunneler te bevestigen.
	Afpeelbare inbrenger	Gebruikt om centrale veneuze toegang te krijgen.
	Eindkap	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	Verwijderbare hub	Zorgt voor extra bevestiging van de katheter.
	Dilatator	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.
Tegaderm	Verband dat de katheter beschermt tegen besmetting.	

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is geen vervanging voor een eventueel gesprek met uw arts.

<p>Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd</p>	<p>Sinds januari 2020 zijn er 61.824 apparaten verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Bloeding • Verwijdering van de katheter • Vervanging van de katheter <p>Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het hulpmiddel heeft als voordeel de toegang tot hemodialyse wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p>																			
<p>Resterende risico's en ongewenste effecten</p>	<p>Aan de Split Stream® katheter zijn risico's verbonden. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolisme • Cardiale gebeurtenis • Ontevredenheid <p>Deze risico's komen overeen met de risico's van andere dialysekatheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.</p> <table border="1" data-bbox="558 1287 1385 1873"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Residuele schade categorie</th> <th colspan="2">Kwalificatie van restrisico's</th> </tr> <tr> <th>PMS-klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)</th> <th>Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt</th> </tr> <tr> <th>Verkochte eenheden: 112.258</th> <th>Onderzochte eenheden: 107</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Aantal cases per gebeurtenis</th> <th>Aantal cases per gebeurtenis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische reactie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Bloeding</td> <td>1 voorval in 16,000 cases.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Cardiale gebeurtenis</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> </tbody> </table>	Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's		PMS-klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt	Verkochte eenheden: 112.258	Onderzochte eenheden: 107		Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	1 voorval in 16,000 cases.	Niet gerapporteerd.	Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's																			
	PMS-klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)		Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt																	
	Verkochte eenheden: 112.258	Onderzochte eenheden: 107																		
	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis																		
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																		
Bloeding	1 voorval in 16,000 cases.	Niet gerapporteerd.																		
Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																		

	Embolisme	1 voorval in 100,000 cases.	Niet gerapporteerd.
	Infectie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Perforatie	1 voorval in 100,000 cases.	Niet gerapporteerd.
	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draag een masker over uw neus en mond wanneer de katheter wordt ingevoerd, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen. • Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld. • Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan mogelijk leiden tot een infectie. • Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie. • Verwijder nooit het kapje aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven als ze niet voor dialyse worden gebruikt. 		
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 april 2024 en 31 maart 2025.		

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch post-market vervolgonderzoek

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De Split Stream® katheter is sinds 2003 verkrijgbaar. De CE-markering werd ontvangen in 2003. De goedkeuring van de US FDA vond plaats in februari 2003. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering

In de klinische literatuur werden 3 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 179 cases. Drie gegevensactiviteiten op patiëntniveau ontvingen informatie over 107 katheters.

De bevindingen uit de klinische literatuur en de klinische gegevens ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Split Stream® katheter zijn geëvalueerd. De voordelen van het hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.

Veiligheid

Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld en beweerd door Medcomp. Het hulpmiddel is state- of- the art voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse bij volwassen patiënten.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Post-marktgegevens
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 285 klachten voor 61.824 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,46%.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw zorgverlener die uw individuele situatie kan bekijken. De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente oplossing. • Minder complicaties dan katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist tijd. • Patiënten moeten soms zelf prikken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steel-syndroom • Septikemie
Hemodialys-ekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle toegang. • Kan worden gebruikt als overbrugging tussen therapieën. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet permanent. • Disfunctie van de katheter kan voorkomen. • Het voordeel is niet voor iedereen gelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter <ul style="list-style-type: none"> • Septikemie

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> Minder beperkend dieet dan hemodialyse. Vereist geen ziekenhuisopname. 	<ul style="list-style-type: none"> Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door debiet en ruimte. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemie Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> Betere levenskwaliteit. Lager risico op overlijden. Minder dieetbeperkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> Vereist een donor. Risicovoller voor bepaalde groepen. Patiënt moet levenslang medicatie nemen. Medicatie heeft bijwerkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombose Bloeding Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> Infectie Afstoting van organen <ul style="list-style-type: none"> Overlijden Myocardinfarct Beroerte
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> Minder last van symptomen. Behoudt levenstevredenheid. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan klinische toestand verergeren. Niet bedoeld om te behandelen. 	<ul style="list-style-type: none"> Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Raadpleeg de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis. Als thuisdialyse wordt aanbevolen, krijgt u een grondige training. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn:

- 1) U informatie geven om veilig thuis te dialyseren.
- 2) U in staat stellen uw ziekte te controleren en te beheren.
- 3) U helpen om te gaan met angsten en beperkingen van thuisdialyse.

De ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt is meestal 1:1. Er wordt een trainingsschema opgesteld. De training wordt aangepast aan uw behoeften.

Afkorting	Definitie
AV	Arterioveneus
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte
cm	centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
F	Frans (dikte van de katheter)

FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Veldveiligheidscorrectie
KDOQI	Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten
PA	Pennsylvania
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan "MDR-documentatie" (Initialen en datum):