

# SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-008

Hemo-Cath® LT 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	10013, 10014
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-008

Revisiegeschiedenis					
Herziening	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	25JUL2022	27030	RS	<p><b>Geplande update; Bijgewerkt SSCP conform CER-008_C. Bovendien zijn de volgende elementen toegevoegd: Basis UDI-DI, SRN, naam van de aangemelde instantie en enkelvoudig identificatienummer, EMDN-nomenclatuur, kwantificering van restrisiko's, voordelen en risico's van alternatieve therapieën, vereiste training voor hemodialyse thuis, en acroniementabel.</b></p>	<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
3	19SEP2022	27292	GM	<p><b>Extra informatie toegevoegd aan de rij Revisie 2. Sectie 8 is bijgewerkt om aan te sluiten bij de meest recente geharmoniseerde normen en toegepaste Common Specifications (CS). De kwantificering van restrisiko's is aangepast aan de schadecategorieën in de IFU. Het totale aantal geïdentificeerde en voor de evaluatie van de klinische prestaties gebruikte gevallen in punt 5 is gedaald van 5506 tot 672, op basis van de uitsluiting van de volgende gemengde cohortbronnen van klinisch bewijsmateriaal: Onder et al., 2007 (175 gevallen), Haas et al., 2010 (3170 gevallen), Granata et al., 2018 (1489 gevallen).</b></p>	<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 het gaat om een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb

<b>4</b>	<b>06JUL2023</b>	<b>28266</b>	<b>GM</b>	<b>Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-008, Revisie D</b>	<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
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29151</b>	<b>GM</b>	<b>Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-008, Revisie E</b>	<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
<b>6</b>	<b>31JUL2025</b>	<b>25-0051</b>	<b>GM</b>	<b>Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-008, Revisie F</b>	<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
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------

---

**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**

Handelsna(a)(m)en van het apparaat	Hemo-Cath® LT
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908106MS
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekatheeter en kits
Klasse van het apparaat	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	November 1997
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en enig identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen zijn alle hemodialysekatheetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn onderverdeeld 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:

<b>Variantbeschrijving</b>	<b>Onderdeelnummer</b>
12,5F x 15 cm rechte hemodialysekatheeter LT	30540-815-100
12,5F x 18 cm rechte hemodialysekatheeter LT	30540-818-100

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
12,5F x 24 cm rechte hemodialysekatheter LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm voorgebogen hemodialysekatheter LT	3293G
12,5F x 28 cm rechte hemodialysekatheter LT	3289G
12,5F x 32 cm voorgebogen hemodialysekatheter LT	3294G
12,5F x 32 cm rechte hemodialysekatheter LT	3306G
8F x 18 cm rechte hemodialysekatheter LT	3189G
8F x 24 cm rechte hemodialysekatheter LT	3190G

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 15 cm van uiteinde)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 21 cm van uiteinde)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 10 cm van uiteinde)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 13 cm van uiteinde)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 19 cm van uiteinde)
SL28E.	3289G	12.5F x 28 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 23 cm van uiteinde)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 27cm van uiteinde)
SL28PCE.	3293G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 23 cm van uiteinde)
SL32PCE.	3294G	12.5F x 32 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 27 cm van uiteinde)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
8F Set	(1) Katheter (1) 1.3 mm OD x 1.0 mm ID x 70 mm (18GA) INTRODUCTIENAALD (1) 0,97 mm X 70 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP (1) Advancer (1) Tunneler (1) 3,4 mm ID X 18 cm (10F) AFPELBARE INTRODUCER (1) Scalpel (1) Hemodialysekatheter clip (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

Configuratietype	Kitonderdelen
12.5F Set	(1) Katheter (1) 1.3 mm OD x 1.0 mm ID x 70 mm (18GA) INTRODUCTIENAALD (1) 0,97 mm X 70 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP (1) Advancer (1) Tunneler (1) Tunnelaarhuls (1) 4,4 mm ID X 18 cm (13F) AFPELBARE INTRODUCER (1) Scalpel (1) Hemodialysekatheter clip (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
12.5F voorgebogen set	(1) Katheter (1) 1.3 mm OD x 1.0 mm ID x 70 mm (18GA) INTRODUCTIENAALD (1) 0,97 mm X 70 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP (1) Advancer (1) Tunneler (1) Tunnelaarhuls (1) 4,4 mm ID X 18 cm (13F) AFPELBARE INTRODUCER (1) Scalpel (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese 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)	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse en aferese.
Doelgroep(en)	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li> <li>Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li> </ul>

### 3. Beschrijving van het apparaat

**Afbeelding 1: Hemo-Cath® LT voorgebogen**



**Afbeelding 2: Hemo-Cath® LT recht**



#### Beschrijving van het apparaat

De Hemo-Cath® LT-katheter is een langdurige dubbel-lumenkatheter met enkele toegang die wordt gebruikt om bloed te verwijderen en terug te voeren via twee afzonderlijke kanalen (lumina). Elk lumen is verbonden via een verlengstuk. De overgang tussen lumen en verlengstuk bevindt zich in een gegoten naaf. Elk lumen heeft het aanzuigvolume dat wordt geïdentificeerd door identificaties die in de klemmen op de verlengstukken zijn gemonteerd. Op het lumen van de katheter wordt een polyester manchete 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 400 mL/min (12,5F) en 250 mL/min (8F). De katheter is verkrijgbaar in verschillende maten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en de klinische behoeften.

Materialen / stoffen in contact met patiëntweefsel	<p>De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 18 cm katheter (11,44 g) en de 24 cm katheter (11,81 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 15 cm katheter (12,08 g) en de 32 cm katheter (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opmerking:</b> Volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Silicone	54,70 - 55,66	Acetaal co-polymeer	20,19 - 20,85	Polyurethaan	14,99 - 15,48	Acrylonitril-butadieen-styreen	6,04 - 6,24	Bariumsulfaat	1,75 - 2,17	Polyethyleentereftalaat	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Silicone	55,00 - 58,92	Acetaal co-polymeer	17,16 - 19,74	Polyurethaan	13,31 - 15,31	Acrylonitril-butadieen-styreen	5,20 - 5,98	Bariumsulfaat	1,91 - 3,62	Polyethyleentereftalaat	1,79 - 2,06
	8F Hemo-Cath® LT																																
	Materiaal	% Gewicht (w/w)																															
Silicone	54,70 - 55,66																																
Acetaal co-polymeer	20,19 - 20,85																																
Polyurethaan	14,99 - 15,48																																
Acrylonitril-butadieen-styreen	6,04 - 6,24																																
Bariumsulfaat	1,75 - 2,17																																
Polyethyleentereftalaat	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																
Silicone	55,00 - 58,92																																
Acetaal co-polymeer	17,16 - 19,74																																
Polyurethaan	13,31 - 15,31																																
Acrylonitril-butadieen-styreen	5,20 - 5,98																																
Bariumsulfaat	1,91 - 3,62																																
Polyethyleentereftalaat	1,79 - 2,06																																
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T																																
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	<p>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 apparaat 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</p>																																

	voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat. De katheter kan ook gebruikt worden voor aferese. Aferese kan gebeuren in een bloedbankinstelling of een hemodialysecentrum. Net als bij hemodialyse wordt bij aferese behandelingen bloed aan de katheter onttrokken en vervolgens via de katheter teruggevoerd. Er zijn verschillende soorten aferese. Waar hemodialyse het bloed reinigt, scheidt en verwijdert aferese een bestanddeel van het bloed.	
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 Hemo-Cath LT-katheters	Naam van het accessoire	Beschrijving van het 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.
	Introduceernaald	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
	Hemodialysekatheter clip	Verankeringsclip buigt de extensies
	Afpelbare Introducer	Introducers zijn bedoeld om centraal veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal veneuze systeem te vergemakkelijken.
	Dilator	Ontworpen voor percutane toegang tot een vat om de opening van het vat te vergroten voor de plaatsing van een katheter in een ader.
	Eindkap	Om de luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.

	Naam van het apparaat of product	Beschrijving van het apparaat of product
Andere apparaten of producten bestemd voor gebruik in combinatie met de Hemo-Cath LT	Tegaderm	Zelfklevend wondverband om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer deze niet in gebruik is
	Spuut	Bevestigd aan de introductienaald om de bloedstroom op te vangen zodra de introductienaald 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 40767BSI) houden alle chirurgische procedures risico's 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 schadetype	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Bloeding	Bloeding (kan ernstig zijn) Dijslagaderbloeding Hematoom Retroperitoneale bloeding
	Cardiale gebeurtenis	Hartritmestoornis Harttamponade
	Embolisme	Luchtembolie
	Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Exit Site Infectie Septikemie Tunnelinfectie
	Perforatie	Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie slagader subclavia Navelstrengpunctie
	Trombose	Centrale veneuze trombose Lumentrombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose

	Diverse complicaties	Brachiale plexus letsel Dijbeenzenuwbeschadiging Hemothorax Pleurale verwonding Scheuring van de borstkas Veneuze stenose	
	<b>Residuele schade categorie</b>	<b>Kwalificatie van restrisico's</b>	
		<b>PMS-klachten (01 januari 2019 - 30 september 2024)</b>	<b>PMCF-gebeurtenissen</b>
		<b>Verkochte eenheden: 36,417</b>	<b>Bestudeerde eenheden: 495</b>
		<b>% van de apparaten</b>	<b>% van de apparaten</b>
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	0,2%
	Bloeding	0.014%	0,2%
	Cardiale gebeurtenis	0.003%	0,2%
	Embolisme	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Infectie	0.003%	9,90%
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	0,2%
Diverse complicaties	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 40767BSI) hebben de Hemo-Cath LT-katheters de volgende waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste vaten.</li> <li>• Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden.</li> <li>• De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd.</li> <li>• De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.</li> <li>• Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het apparaat mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet is, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoeidheid van het apparaat of een endotoxinereactie.</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking</li> </ul>		

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.
- Gebruik geen jodium of op jodium gebaseerde ontsmettingsmiddelen op deze katheter. Falen van de katheter zal het gevolg zijn. Op alcohol gebaseerde oplossingen worden aanbevolen als antiseptische oplossing voor deze katheter.

In de IFU's van de Hemo-Cath LT®-katheter staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:

- Onderzoek het katheterlumen en de verlengstukken 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 lucht embolie 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 kit worden 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 Hemo-Cath® LT-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.
- Rek het onderhuidse weefsel niet te ver op tijdens het tunnelen. Overmatige uitbreiding kan de ingroei van manchetten vertragen/voorkomen.
- 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 geleidingsdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.
- Buig de sheath/dilator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de huls/dilator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de huls/dilator naar de ader te brengen, pakt u de huls/dilator enkele centimeters (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke greeplocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilator volledig is ingebracht.
- Laat de schede nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.
- Klem het dubbel-lumengedeelte van de katheter niet af. Klem alleen de verlengstukken vast. Gebruik geen getande tang, maar alleen de bijgeleverde in-line klemmen.
- Trek het deel van de huls dat in het bloedvat achterblijft niet uit elkaar. Om schade aan het vat te vermijden, trekt u de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls slechts enkele centimeters per keer.
- 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.
- 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"> <li>• Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.</li> <li>• Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, omdat de wond dan besmet kan raken.</li> </ul>
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bijv. corrigerende maatregelen voor veiligheid in het veld, etc.)</p>	<p>Voor een periode van 01 januari 2019 tot 30 september 2024 waren er 134 klachten voor 36,417 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,368%. Er waren geen voorvallen met dodelijke afloop. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market clinical follow-up (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het betrokken hulpmiddel				
In onderstaande tabel staan de casusnummers van de inbrenging van het hulpmiddel geïdentificeerd en gebruikt voor klinische prestatiebeoordeling in elke klinische gegevensbron.				
Indicatie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Gebruikersenquête
Aferese	0	399	399	0
Hemodialyse	342	96	438	1
Onbekend	0	0	0	0
Totaal	342	495	837	1
Patiëntenpopulatie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Gebruikersenquête
Volwassenen	115	468	583	0
Kindergeneeskunde	227	27	254	0
Onbekend	0	0	0	1
Totaal	342	495	837	1
Katheter French size	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Gebruikersenquête
8F	103	19	122	0
12.5F	84	476	560	1
Onbekend	155	0	155	0
Totaal	342	495	837	1
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, 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.				
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 apparaat. De Hemo-Cath® LT-katheter slaagde voor deze test. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals een hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals nierverving (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 Hemo-Cath® LT-katheter hadden 401 katheters een gebruiksduur van 49,1 dagen [95%CI: 40,7 - 57,5 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik. Op basis van deze informatie, heeft de Hemo-Cath® LT-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.				
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)				

Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijs verkregen voor bekende en onbekende varianten van het hulpmiddel in kwestie. 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 hulpmiddelenfamilie.

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

Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan het in de handel brengen (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel zijn geen klinische hulpmiddelen gebruikt die al in de handel waren.

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

#### **Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur**

Bij het doorzoeken van de klinische literatuur zijn elf gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 342 specifieke cases van de Hemo-Cath® LT-apparaatfamilie vertegenwoordigen en nog eens 4870 gemengde cohortcases die de Hemo-Cath® LT-apparaatfamilie omvatten.

De artikelen omvatten twee prospectieve studies (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), negen retrospectieve studies (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al, 2007, Haas et al, 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024), en twee casestudies (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

#### **Bibliografie:**

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

Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 1):1187-1190.

Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.

Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.

Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.

Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.

Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

**Bron: Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling\_B**

De Long-Term Hemodialysis Catheter Data Collection Survey was bedoeld om veiligheids- en prestatiegegevens te verzamelen van locaties die Medcomp hemodialysekatheters kopen voor gebruik in de EU MDR klinische evaluatie. 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.

Alle in dit onderzoek beschreven patiënten vermeldden hemodialyse als behandelingsindicatie, met een gemiddelde leeftijd van 70,9 jaar. Het geslacht van de patiënt werd niet geregistreerd in het onderzoek. Alle 57 in het onderzoek beschreven katheters waren 12.5F Hemo-Cath® LT-katheters van 28 cm lengte.

Parameters	Waarde	Standaardafwijking	95% betrouwbaarheidsinterval
Verblijfsduur (gemiddeld aantal dagen)	104.6	65.7	43.8;165.4
Procedurele resultaten (succesvolle inbrenging)	100%	N.V.T	100% - 100%
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI) (aantal per 1000 katheterdagen)	0	N.V.T	N.V.T
Percentage tunnelinfecties	0	N.V.T	N.V.T

(aantal per 1000 katheterdagen)			
Percentage uitgangsplaat infecties (aantal per 1000 katheterdagen)	1.37	N.V.T	N.V.T
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) (aantal per 1000 katheterdagen)	1.37	N.V.T	N.V.T

**Bron: Dr. Trerotola Gegevensrapport\_B**

De dataset werd verstrekt door Scott O. Trerotola, MD een interventieradioloog in het Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola is tevens Stanley Baum Professor in Radiologie, Professor in Chirurgie, Vice Chair for Quality, Radiologie, Associate Chair en Chief, Interventional Radiology, en Director, Penn HHT Center of Excellence aan de Perelman School of Medicine van de University of Pennsylvania. De dataset is opeenvolgend, uitgebreid en omvat katheterplaatsingen door artsen voor interventieradiologie met een leidinggevende functie en artsen met een fellowship, evenals coassistenten onder toezicht van een leidinggevende.

Alle 401 in het onderzoek beschreven Hemo-Cath® LT-katheters waren 12,5F Hemo-Cath® LT-katheters van variabele lengte die percutaan werden ingebracht. Er waren 324 katheters van 28 cm lengte, 73 katheters van 32 cm lengte, en 4 katheters van onbekende lengte. 399 katheters waren geïndiceerd voor aferese en 2 katheters waren geïndiceerd voor hemodialyse. 73 katheters werden geplaatst met de linker interne jugularis, 324 katheters werden geplaatst in de rechter interne jugularis, en de inbrengplaats van 1 katheter was onbekend.

Parameters	Waarde	Standaardafwijking	95% betrouwbaarheidsinterval
Verblijfsduur (gemiddeld aantal dagen)	49.1	86	40.7 - 57.5
Procedurele resultaten (succesvolle inbrenging)	99.3%	N.V.T	98.5% - 100%
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI) (aantal per 1000 katheterdagen)	1.83	N.V.T	N.V.T
Percentage tunnelinfecties (aantal per 1000 katheterdagen)	0.36	N.V.T	N.V.T
Percentage uitgangsplaat infecties (aantal per 1000 katheterdagen)	0.05	N.V.T	N.V.T

Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) (aantal per 1000 katheterdagen)	0	N.V.T	N.V.T
------------------------------------------------------------------------------	---	-------	-------

**Bron: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp-hemodialysekatheters voor de lange termijn hebben gebruikt, waarvan 3 respondenten het Hemo-Cath LT-apparaat gebruikten. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel bij hemodialysekatheters voor de lange termijn over de State of the Art prestatie- en veiligheidsresultaten of tussen soorten hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

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

- (Mean Likert Scale Response) Katheters functioneren zoals bedoeld – 4,8 / 5
- (Mean Likert Scale Response) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk – 4,8 / 5
- (Mean Likert Scale Response) Het voordeel weegt op tegen het risico – 4,7 / 5
- Stilstandtijd (n=26) – 167 dagen (**95%CI**: 130 - 203)

De volgende gegevenspunten werden verzameld bij gebruikers van Medcomp Hemo-Cath LT-katheters (n=3):

- (Mean Likert Scale Response) Katheters functioneren zoals bedoeld – 4,6 / 5
- (Mean Likert Scale Response) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk – 4,3 / 5
- (Mean Likert Scale Response) Het voordeel weegt op tegen het risico – 4,3 / 5
- Stilstandtijd (n=3) – 161,3 dagen (95%CI: 0 – 466,7)

**Bron: PMCF\_Infusion\_211**

De enquête over gegevensverzameling over 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 2 Hemo-Cath® LT gevallen verzameld, inclusief verschillende variantcategorieën over de French size (8F, 12,5F) en lengte (18 cm, 24 cm). De volgende uitkomstmaten werden verzameld voor het Medcomp Hemo-Cath® LT-apparaat:

- Stilstandtijd – 30 dagen
- Procedurele resultaten - 100%
- Bloedstroominfectie door de katheter – geen voorvallen gerapporteerd
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus – Geen voorvallen gerapporteerd
- Exit Site infectie – Geen voorvallen gerapporteerd

## Bron: PMCF\_LTTHD\_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 35 Hemo-Cath® LT-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. Alle casussen werden beschreven als 8 F en 12,5 F en rechte en voorgebogen casussen, configuraties (recht, voorgebogen) en lengtes (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), wat overeenkomt met katheters met een lengte van 18 cm, 24 cm, 28 cm en 32 cm. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten op het gebied van veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Hemo-Cath® LT-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie - 2,2 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,89 - 4,58)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 1,17)
- Infectie van de uittredeplaats - 0,32 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,01 - 1,77)
- Tunnelinfectie - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 1,17)
- Verblijftijd - 16 dagen (95%-BI: 0 - 45,59)

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 ( $\leq 24$  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 Hemo-Cath® LT-katheter uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het hulpmiddel, namelijk het vergemakkelijken van hemodialyse en aferese 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 Hemo-Cath® LT-katheters te ondersteunen.

Resultaat	Baten- /risicoaanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderworpen apparaat)	PMCF-gegevens (Onderworpen apparaat)
<b>Prestaties</b>				
Stilstandtijd	Meer dan 40 dagen	↑	110 dagen - 281 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	104,6 dagen (Onderzoeksrapport LTHD-gegeven- verzameling)  49,1 dagen (Dr. Trerotola gegevensrapport)  161,3 dagen (PMCF_Medcomp_ 211)  Likert Scale Response 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_ 211)**  30 dagen (PMCF_Infusion_ 211)  16 dagen (PMCF_LTHD_ 242)
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	100% (Onderzoeksrapport LTHD- gegevensverzamel- ing en sectie 6.5.8)  99.3% (Dr. Trerotola gegevensrapport)  Likert Scale Response 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_ 211)**
<b>Veiligheid</b>				
Bloedstroominf ectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1000 katheterdagen	↓	1,72 - 10,1 per 1000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD- gegevensverzamel- ing en PMCF- Infusion_211)  1,83 per 1000 katheterdagen (Dr. Trerotola gegevensrapport)

				<p>Likert Scale Response 4,3 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>2,2 per 1000 katheterdagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1000 katheterdagen	↓	ND*	<p>Geen voorvallen gerapporteerd <b>(Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling en PMCF-Infusie_211)</b></p> <p>0,36 per 1000 katheterdagen <b>(Dr. Trerotola gegevensrapport)</b></p> <p>Likert Scale Response 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0 per 1000 katheterdagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Percentage Exit Site infecties	Minder dan 3,2 incidenten van exit site infectie per 1000 katheterdagen	↓	ND*	<p>1,37 per 1000 katheterdagen <b>(Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling)</b></p> <p>0,05 per 1000 katheterdagen <b>(Dr. Trerotola gegevensrapport)</b></p> <p>Likert Scale Response 4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0,32 per 1000 katheterdagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1000 katheterdagen	↓	0,79 - 2,4 per 1000 katheterdagen <b>(Samenvatting van gepubliceerde literatuur)</b>	<p>1,37 per 1000 katheterdagen <b>(Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling)</b></p>

				<p>Geen voorvallen gerapporteerd <b>(Dr. Trerotola gegevensrapport)</b></p> <p>Likert Scale Response 3,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0 per 1000 katheterdagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de parameter klinische gegevens

\*PMCF\_Medcomp\_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1 -5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.

\*\*\*Salah et al, 2024 rapporteerden dat geboeide centrale veneuze katheters (CVC's) werden gebruikt bij jonge kinderen (met een gewicht van minder dan 9 kg) met aders die te klein waren voor fistelnaalden, evenals bij personen met eerder mislukte arterioveneuze fistels (AVF's) en personen met vasculaire complicaties (zoals eerder mislukte of getromboseerde AVF's).

#### Lopende of geplande Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)

Activiteit	Beschrijving	Referentie	Tijdslijn
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 naar de nieuwste literatuur	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen 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.	SAP-HD	Q2 2026
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijs	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 Hemo-Cath® LT ®-katheters betrokken zijn.	N.V.T	Q2 2026
-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte storingen 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.

Alternatieven voor hemodialyse:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente vasculaire toegang oplossing</li> <li>• Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heeft tijd nodig om te rijpen</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf katheteriseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> <li>• Steal-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle vasculaire toegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbruggingsdialyse methode tussen andere therapieën</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen permanente oplossing</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren</li> <li>• Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep</li> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder beperkend dieet dan bij hemodialyse</li> <li>• Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Septikemie</li> <li>• Overbelasting door vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een donor, wat tijd kan kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verstopping van de urineleider</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lager risico op overlijden in vergelijking met HD</li> <li>Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici, enz.)</li> <li>De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen</li> <li>Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infectie</li> <li>Afstoting van organen</li> <li>Dood</li> <li>Myocardiaal infarct</li> <li>Beroerte</li> </ul>
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder last van symptomen dan bij dialyse</li> <li>Behoudt levenstevredenheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kan klinische toestand verergeren</li> <li>Niet ontworpen om te behandelen, maar om bijwerkingen te minimaliseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD</li> </ul>

Alternatieven voor aferese:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanente vasculaire toegang oplossing</li> <li>Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heeft tijd nodig om te rijpen</li> <li>Patiënten moeten soms zelf katheteriseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenose</li> <li>Trombose</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonale hypertensie</li> <li>Steal-syndroom</li> <li>Septikemie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuttig voor snelle vasculaire toegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>Kan worden gebruikt als overbruggingsdialyse methode tussen andere therapieën</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geen permanente oplossing</li> <li>Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren</li> <li>Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bloedingen na de ingreep</li> <li>Infectie</li> <li>Trombose</li> <li>Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>Septikemie</li> </ul>
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geschikt voor meerdere infusies</li> <li>Ideaal voor het initiëren van extracorporale therapieën</li> <li>Eenvoudig toegankelijk eenmaal op zijn plaats</li> <li>Minimaliseert herhaalde veneuze puncties</li> <li>Grotere mobiliteit van de patiënt tijdens infusie</li> <li>Eenvoudiger voor ambulante behandeling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niet mogelijk om veneuze toegang te verkrijgen in noodsituaties</li> <li>Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing</li> <li>Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie, enz.</li> <li>Vereist onderhoud</li> <li>Hoog risico op infectie of trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actieve huid- of weke deleninfectie op de mogelijke plaats van de centrale lijn</li> <li>Vaatletsel proximaal of distaal van de plaats waar de katheter is ingebracht</li> <li>Thrombocytopenie</li> <li>Katheterinfectie</li> <li>Occlusie</li> <li>Storing van de CVC</li> <li>Vasculaire trombose</li> </ul>
Implanteerbare poort	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie</li> <li>Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang</li> <li>Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vereist chirurgische ingreep, maar IV juist niet</li> <li>Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie, enz.</li> <li>Moet regelmatig worden doorgespoeld</li> <li>Soms borstweefsel bij vrouwen – maakt toegang pijnlijk en moeilijk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Extravasaties van geneesmiddelen</li> <li>Infectie</li> <li>Thromboembolie</li> <li>Weefselnecrose van de bovenliggende huid / poort dehiscentie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopname, in tegenstelling tot twee voor een traditionele IV</li> <li>Langere stilstandtijd in vergelijking met IV</li> <li>Kan permanent zijn, indien nodig</li> <li>Het debiet varieert per apparaat</li> <li>Cosmetisch gezien minder onaangenaam dan CVC's</li> </ul>		
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vereist geen chirurgische ingreep</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie</li> <li>Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen</li> <li>Vier dagen maximaal gebruik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombose</li> <li>Flebitis</li> <li>Infectie</li> </ul>

Alternatieven voor kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voorkeursroute voor pediatrische vaattoegang</li> <li>Betere klaring van oplosmiddelen</li> <li>Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> <li>Lager risico op infectie en trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technische moeilijkheden bij het creëren van fistels/transplantaten bij kinderen met kleine vasculatuur</li> <li>Niet geschikt voor bepaalde patiëntengrootten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoge neiging tot vasospasme door kleine bloedvaten</li> <li>Primair falen en vroegtijdige toegangstrombose</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Groot alternatief bij snel optredend nierfalen en korte periode tot transplantatie</li> <li>Mogelijkheid tot gebruik zonder naaldcanulatie</li> <li>Verlaagd risico van hartfalen met hoog debiet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoge infectiepercentage</li> <li>Hoog uitval-/vervangingspercentage</li> <li>Variabele bloedstroom die leidt tot mogelijk slechte klaring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mogelijke complicaties met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit</li> <li>Mogelijke aritmie</li> <li>Permanente schade aan het centrale veneuze systeem (stenose/trombose) kan optreden</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het meest geschikt voor kinderen vanwege de bijna universele toepasbaarheid en de betere compatibiliteit met de levensstijl dan andere modaliteiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Succes op lange termijn wordt beperkt door infectieuze complicaties en geleidelijk falen van ultrafiltratie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Katheteruitgang en tunnelinfectie</li> <li>Peritonitis</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbeterde lineaire groei en potentieel voor opmerkelijke vooruitgang in sociale en intellectuele ontwikkeling</li> <li>De transplantatieoverleving is ongeveer 12-15 jaar bij kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verhoging van het levenslange risico op kanker voor ontvangers van kindertransplantaties</li> <li>Groote – pasgeborenen en zuigelingen zijn mogelijk niet groot genoeg voor een transplantatie. Patiënten moeten doorgaans ongeveer 8-10 kg wegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infecties, post-transplantatie lymfoproliferatieve aandoeningen en maligniteit</li> <li>Afstoting kan moeilijk te diagnosticeren zijn.</li> </ul>

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidsdeskundige onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden kunnen patiënten die geschikt zijn voor thuishemodialyse 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 eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14971	2019	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicomangement op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene eisen	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centrale veneuze katheters	Volledig
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor terminaal 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
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesteriliseringsresiduen - 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 - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Eisen voor de eindverpakking van 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
NL 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 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
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor beproeving	Volledig
ASTM D4169-16	2016	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire introducers, dilators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - Post-market surveillance voor fabrikanten	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG-2020-6	2020	Klinisch bewijs nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig

<b>Geharmoniseerde norm of GS</b>	<b>Revisie</b>	<b>Titel of beschrijving</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen	Volledig
ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
NL 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-008 Rev. 6

Datum: 31 juli 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 apparaat 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

Handelsna(a)(m)en van het apparaat	Hemo-Cath® LT
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis UDI-DI	00884908106MS
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	November 1997

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

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
12,5F x 15 cm rechte hemodialysekatheter LT	30540-815-100

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
12,5F x 18 cm rechte hemodialysekatheter LT	30540-818-100
12,5F x 24 cm rechte hemodialysekatheter LT	30540-824-100
12,5F x 28 cm voorgebogen hemodialysekatheter LT	3293G
12,5F x 28 cm rechte hemodialysekatheter LT	3289G
12,5F x 32 cm voorgebogen hemodialysekatheter LT	3294G
12,5F x 32 cm rechte hemodialysekatheter LT	3306G
8F x 18 cm rechte hemodialysekatheter LT	3189G
8F x 24 cm rechte hemodialysekatheter LT	3190G

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
SL18P	3189G	8F x 18 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 15 cm van uiteinde)
SL24P	3190G	8F x 24 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 21 cm van uiteinde)
MC101241	30540-815-100	12.5F x 15 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 10 cm van uiteinde)
MC101242	30540-818-100	12.5F x 18 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 13 cm van uiteinde)
MC101243	30540-824-100	12.5F x 24 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 19 cm van uiteinde)
SL28E.	3289G	12.5F x 28 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 23 cm van uiteinde)
SL32E.	3306G	12.5F x 32cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 27cm van uiteinde)
SL28PCE.	3293G	12.5F x 28cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 23 cm van uiteinde)
SL32PCE.	3294G	12.5F x 32 cm Hemo-Cath® LT katheterset (manchet 27 cm van uiteinde)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
8F Set
12.5F Set
12.5F voorgebogen set

## 2. Beoogd gebruik van het apparaat

Beoogd doel	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese 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)	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse en aferese.
Beoogde patiëntengroep(en)	Hemo-Cath® LT-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van het advies van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li> <li>• Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li> </ul>

### 3. Beschrijving van het apparaat



**Afbeelding 1: Hemo-Cath® LT voorgebogen**



**Afbeelding 2: Hemo-Cath® LT recht**

Beschrijving van het apparaat	De Hemo-Cath® LT-katheters zijn katheters voor de lange termijn. De katheters hebben een dubbele buis. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Elke slang wordt aangesloten via een verlenglijn. De overgang tussen lumen en extensie bevindt zich in een centrale hub. Op elke buis is het primingvolume aangegeven door gekleurde ringen op de klemmen van de extensies. Een polyester manchet op de katheterbuis helpt om de katheter aan de patiënt te bevestigen.
-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Materialen / stoffen in contact met patiëntweefsel</p>	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 18 cm weegt 11,44 gram. De katheter van 24 cm weegt 11,81 gram.</p> <table border="1" data-bbox="626 325 1328 657"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 15 cm weegt 12,08 gram. De katheter van 32 cm weegt 13,89 gram.</p> <table border="1" data-bbox="626 827 1328 1159"> <thead> <tr> <th colspan="2">12.5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opmerking:</b> Het apparaat mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	8F Hemo-Cath® LT		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Silicone	54,70 - 55,66	Acetaal co-polymeer	20,19 - 20,85	Polyurethaan	14,99 - 15,48	Acrylonitril-butadien-styreen	6,04 - 6,24	Bariumsulfaat	1,75 - 2,17	Polyethyleentereftalaat	0,95 - 0,99	12.5F Hemo-Cath® LT		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Silicone	55,00 - 58,92	Acetaal co-polymeer	17,16 - 19,74	Polyurethaan	13,31 - 15,31	Acrylonitril-butadien-styreen	5,20 - 5,98	Bariumsulfaat	1,91 - 3,62	Polyethyleentereftalaat	1,79 - 2,06
8F Hemo-Cath® LT																																	
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																
Silicone	54,70 - 55,66																																
Acetaal co-polymeer	20,19 - 20,85																																
Polyurethaan	14,99 - 15,48																																
Acrylonitril-butadien-styreen	6,04 - 6,24																																
Bariumsulfaat	1,75 - 2,17																																
Polyethyleentereftalaat	0,95 - 0,99																																
12.5F Hemo-Cath® LT																																	
Materiaal	% Gewicht (w/w)																																
Silicone	55,00 - 58,92																																
Acetaal co-polymeer	17,16 - 19,74																																
Polyurethaan	13,31 - 15,31																																
Acrylonitril-butadien-styreen	5,20 - 5,98																																
Bariumsulfaat	1,91 - 3,62																																
Polyethyleentereftalaat	1,79 - 2,06																																
<p>Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel</p>	<p>N.V.T</p>																																
<p>Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt</p>	<p>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 apparaat 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</p>																																

	ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat. De katheter kan ook gebruikt worden voor aferese. Aferese kan gebeuren in een bloedbankinstelling of een hemodialysecentrum. Net als bij hemodialyse wordt bij aferese behandelingen bloed aan de katheter onttrokken en vervolgens via de katheter teruggevoerd. Er zijn verschillende soorten aferese. Waar hemodialyse het bloed reinigt, scheidt en verwijdert aferese een bestanddeel van het bloed.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van het accessoire	Beschrijving van het accessoire
	<b>Voerdraad</b>	Dient als pad voor andere componenten.
	<b>Voerdraad advancer</b>	Helpt bij het inbrengen van de voerdraad.
	<b>Introductienaald</b>	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	<b>Tunnelinstrument</b>	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	<b>Hemodialysekatheter clip</b>	Ankerverlengstukken.
	<b>Afpelbare introducer</b>	Gebruikt om centrale veneuze toegang te krijgen.
	<b>Eindkap</b>	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	<b>Dilator</b>	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.
	<b>Scalpel</b>	Een snij-instrument.
	<b>Spuut</b>	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.
<b>Tegaderm</b>	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 apparaat 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.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	<p>Sinds januari 2019 zijn er 36.417 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verwijdering van de katheter</li> <li>• Vervanging van de katheter</li> </ul>
-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het voordeel van het hulpmiddel is toegang tot hemodialyse wanneer alternatieven niet geschikt zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.		
Resterende risico's en ongewenste effecten	Aan de Hemo-Cath® LT-katheter zijn risico's verbonden. Deze omvatten:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedurele vertragingen</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infecties</li> <li>• Perforaties</li> <li>• Embolisme</li> <li>• Cardiale gebeurtenis</li> <li>• Ontevredenheid</li> </ul>		
	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 apparaat.		
		<b>Kwalificatie van restrisico's</b>	
	<b>Patiëntrestschade categorie</b>	<b>Klachten (01 januari 2019 - 30 september 2024)</b>	<b>Gebeurtenissen van klinische follow- upactiviteiten na de markt</b>
		<b>Verkochte eenheden: 36.417</b>	<b>Bestudeerde eenheden: 495</b>
		<b># Aantal gevallen per gebeurtenis</b>	<b># Aantal gevallen per gebeurtenis</b>
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 500 gevallen.
	Bloeding	1 voorval op 7.000 gevallen.	1 voorval op 500 gevallen.
	Cardiale gebeurtenis	1 voorval op 30.000 gevallen.	1 voorval op 500 gevallen.
Embolisme	1 voorval op 30.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.	
Infectie	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 10 gevallen.	
Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	
Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	

	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 500 gevallen.
	Diverse complicaties	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.

<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Draag een masker over neus en mond wanneer de katheter wordt betreden, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen.</li> <li>• Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie worden vervangen door een medische professional.</li> <li>• Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan mogelijk leiden tot een infectie.</li> <li>• Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.</li> <li>• Verwijder nooit het kapje aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven wanneer deze niet voor dialyse wordt gebruikt.</li> </ul>
<p>Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)</p>	<p>Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 oktober 2023 en 30 september 2024.</p>

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

<p><b>Klinische achtergrond van het hulpmiddel</b></p>
<p>De Hemo-Cath® LT-katheter is sinds 1989 verkrijgbaar. De CE-markering werd verkregen in november 1997. De goedkeuring van de US FDA vond plaats in mei 1989. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.</p>
<p><b>Klinisch bewijs voor CE-markering</b></p>
<p>Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 13 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het hulpmiddel in kwestie wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 342 cases. Bij vier gegevensactiviteiten op patiëntniveau werd informatie over 495 katheters ontvangen. Er zijn 3 gebruikersonderzoeken ontvangen in verband met dit apparaat.</p> <p>De bevindingen uit de klinische literatuur en de klinische gegevens ondersteunen de prestaties van het hulpmiddel in kwestie. Alle gegevens over de Hemo-Cath® LT-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 en aferese mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.</p>

## 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 en aferese bij volwassen en pediatrische patiënten.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Post-marktgegevens
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's zijn correct weergegeven en in overeenstemming met de stand van de techniek. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 134 klachten voor 36.417 verkochte eenheden van 01 januari 2019 tot 30 september 2024. Het klachtenpercentage is 0,368%.

## 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.

Alternatieven voor hemodialyse:

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

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

Alternatieven voor afereze:

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

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschikt voor meerdere infusies.</li> <li>• Ideaal voor het begin van een therapie.</li> <li>• Gemakkelijke toegang.</li> <li>• Minimaliseert herhaalde naaldprikken.</li> <li>• Verhoogde mobiliteit van de patiënt.</li> <li>• Makkelijker voor ambulante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onvermogen om toegang te krijgen in noodsituaties.</li> <li>• Vereist een operatie.</li> <li>• Risico's verbonden aan een operatie.</li> <li>• Vereist onderhoud.</li> <li>• Hoog risico op infectie of trombose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie van de uitgangsplaat</li> <li>• Vasculair letsel</li> <li>• Thrombocytopenie</li> <li>• Katheterinfectie</li> <li>• Occlusie</li> <li>• Storing</li> <li>• Trombose</li> </ul>
Implanteerbare poort	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermindert aderbeschadiging.</li> <li>• Makkelijker te visualiseren.</li> <li>• Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid.</li> <li>• Slechts één punctie.</li> <li>• Langere stilstandtijd.</li> <li>• Kan permanent zijn.</li> <li>• Cosmetisch gezien, minder onaangenaam.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een operatie.</li> <li>• Risico's verbonden aan een operatie.</li> <li>• Moet regelmatig doorgespoeld worden.</li> <li>• Soms borstweefsel bij vrouwen maakt toegang pijnlijk en moeilijk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasaties van geneesmiddelen</li> <li>• Infectie</li> <li>• Thromboembolie</li> <li>• Weefselnecrose van de bovenliggende huid / poort dehiscentie</li> </ul>
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist geen operatie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hogere hemolysepercentages.</li> <li>• Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen.</li> <li>• Vier dagen maximaal gebruik.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Flebitis</li> <li>• Infectie</li> </ul>

Alternatieven voor kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorkeur voor pediatrische vaattoegang.</li> <li>• Betere klaring van opgeloste stoffen.</li> <li>• Minder complicaties dan katheter.</li> <li>• Lager risico op infectie en trombose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische problemen bij kinderen met kleine aders.</li> <li>• Niet geschikt voor bepaalde patiëntengrootte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge neiging tot vasospasme door kleine vaten.</li> <li>• Primair falen en vroegtijdige toegangstrombose.</li> </ul>
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geweldig alternatief bij snel beginnend nierfalen.</li> <li>• Mogelijkheid tot gebruik bij afwezigheid van naaldprikken.</li> <li>• Verlaagd risico op hartfalen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge infectiecijfers.</li> <li>• Hoog uitval-/vervangingspercentage.</li> <li>• Potentieel slechte behandeling.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mogelijke complicaties met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit.</li> <li>• Mogelijke aritmie</li> <li>• Permanente schade aan het centrale veneuze systeem.</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meest geschikt voor kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Succes op lange termijn wordt beperkt door infectieuze complicaties en geleidelijk falen van ultrafiltratie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheteruitgang en tunnelinfectie</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbeterde lineaire groei en potentieel voor opmerkelijke vooruitgang in sociale en intellectuele ontwikkeling.</li> <li>• De transplantatieoverleving is ongeveer 12-15 jaar bij kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhoging van het levenslange risico op kanker.</li> <li>• Pasgeborenen en zuigelingen zijn mogelijk niet groot genoeg voor een transplantatie. Patiënten moeten doorgaans ongeveer 8-10 kg wegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties, post-transplantatie lymfoproliferatie en aandoeningen en maligniteit</li> <li>• Afstoting kan moeilijk te diagnosticeren zijn.</li> </ul>

## 7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidsdeskundige onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden kunnen patiënten die geschikt zijn voor thuishemodialyse 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
CVC	CENTRALE VENEUZE KATHETER
F	French (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Veldveiligheidscorrectie
IV	Intraveneus
KDOQI	Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten
PA	Pennsylvania
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
VS	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

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