

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-011

Canaud-kathetersets

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	06002
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-011

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	05OCT2021	26536	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	15MAR2022	27030	RS	Geplande update voor 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 dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	01AUG2022	27030	RS	Geplande update; Bijgewerkt SSCP in overeenstemming met CER-011_D. Bovendien zijn de volgende elementen toegevoegd: Basis UDI-DI, SRN, naam van de aangemelde instantie en enkelvoudig identificatienummer, EMDN-nomenclatuur, kwantificering van restructies, voordelen en risico's van alternatieve therapieën, vereiste training voor hemodialyse thuis, en acroniemtabel.	<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	19SEP2022	27293	GM	Extra informatie toegevoegd aan de rij Revisie 3. Sectie 8 is bijgewerkt om aan te sluiten bij de meest recente geharmoniseerde normen en toegepaste Common Specifications (CS).De kwantificering van restructies is aangepast aan de schadecategorieën in de IFU.	<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.
5	10JUL2023	28266	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-011, 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
6	01JUL2024	29460	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-011, Revisie F	<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
7	05SEP2025	25-0171	GM	Periodiek update; geüpdatet in overeenstemming met CER-011, Revisie G	<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/PROFESSIONALS 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	Canaud-katheters
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	00884908283NH
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekatheeter en kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	November 1993
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 uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekatheetersets 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").

Variante hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
10F x 40 cm Canaud	3320

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katheterset

MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm enkelvoudige Canaud-katheter-set
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katheter met verstevigingstiletset
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm enkelvoudige Canaud-katheter met verstevigingsstiletset

Configuraties van proceduretrays:

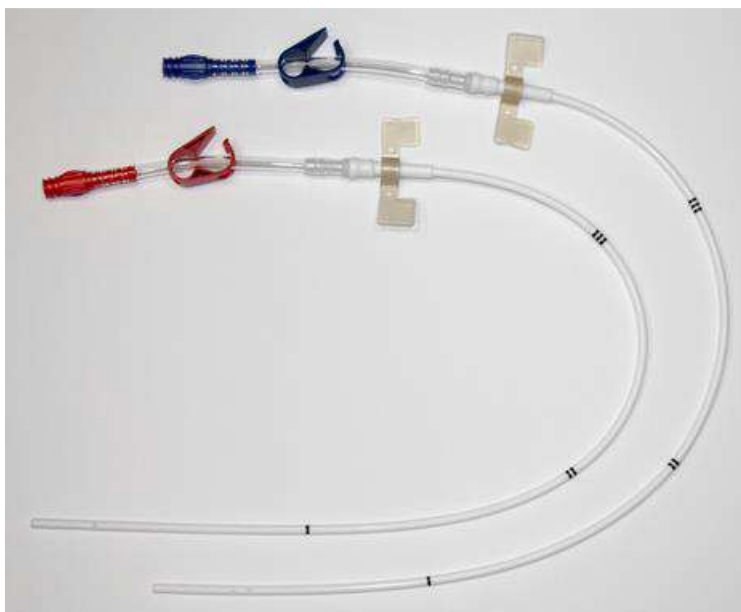
Configuratietype	Kitonderdelen
Canaud dubbele hemodialysekatheter set	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katheter (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) stilet (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Inbrengnaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (2) 3,6 mm ID x 15cm (10F) Dilatator (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Bevestigbare hechtvleugel (2) Katheterplug (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialyse enkele katheterset	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) stilet (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) Ti veneuze stenosep (1) Advancer (1) 3,6 mm ID x 15cm (10F) Dilatator (1) Uitbreidingsset (1) Bevestigbare hechtvleugel (1) Katheterplug (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialyse enkele katheterset met verstevigingsstiletset	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katheter (2) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) stilet (2) 2,4 mm OD x 161mm Adapter Stiffener Stylet (2) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70mm (18GA) Inbrengnaald (2) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Tip (2) Advancer (2) Tunneler (2) 3,6 mm ID x 15cm (10F) Dilatator (1) Arteriële uitbreidingsset (1) Veneuze uitbreidingsset (2) Bevestigbare hechtvleugel (2) Katheterplug (2) Eindkap (2) 2-0 Zijden hechtdraad (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

Configuratietype	Kitonderdelen
10F x 40 cm Canaud dubbele hemodialysekatheter met verstevigingskatheterset	(1) Katheter (1) 1,5 mm OD 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) stilet (1) 2,4 mm OD x 161 mm Adapter Stiffener Stylet (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) Inbrenghaald (1) 0,97 mm X 70 cm (0,038) VOERDRAAD J (R 3 mm) Ti veneuze stenosep (1) Advancer (1) Tunneler (1) 3,6 mm ID x 15cm (10F) Dilatator (1) Uitbreidingsset (1) Bevestigbare hechtvleugel (1) Katheterplug (1) Eindkap (1) 2-0 Zijden hechtdraad (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Volgens de product-IFU (IFU 40777-1BSI) zijn Canaud-katheters bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die geen kandidaat zijn voor permanente vaattoegang voor wie centraal veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. De katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Volgens de product-IFU (IFU 40777-1BSI) zijn Canaud-katheters bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die geen kandidaat zijn voor permanente vaattoegang voor wie centraal veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts.
Doelgroep(en)	Canaud-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die geen kandidaat zijn voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties en/of beperkingen	Volgens de IFU van het product (IFU 40777-1BSI) zijn de Canaud-katheters als volgt gecontra-indiceerd: <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: Canaud-katheters

Beschrijving van het hulpmiddel	<p>De Canaud-katheter is een katheter met één lumen op lange termijn. In de doelader worden twee katheters ingebracht waarmee bloed via twee afzonderlijke doorgangen (lumens) wordt verwijderd en teruggevoerd. Het subcutane deel van de adapter heeft een steel met weerhaakjes voor bevestiging aan het subcutane lumen. Een hechting, bevestigd aan elke adapter, wordt gebruikt om de katheter in de tunnel te verankeren. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is getest bij debieten tot 500 mL/min.</p>												
Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de Canaud-katheter (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="708 1346 1235 1623"><thead><tr><th>Materiaal</th><th>Gewicht % (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Polyurethaan</td><td>32,83</td></tr><tr><td>Acetal co-polymeer</td><td>18,51</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>35,86</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>6,47</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>6,33</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> <p>Opmerking: Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	Materiaal	Gewicht % (w/w)	Polyurethaan	32,83	Acetal co-polymeer	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfaat	6,33
Materiaal	Gewicht % (w/w)												
Polyurethaan	32,83												
Acetal co-polymeer	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Bariumsulfaat	6,33												

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. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis 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
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> Vóór de datum van de CE-markering werd een hulpmiddel met dezelfde naam in de handel gebracht door Vygon (Lansdale, PA). Tussen 1996 en 1998 werd de tekst "Tesio" op het hulpmiddel gedrukt.
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met Tesio® katheters	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter
	Plug	Om het katheterlumen te blokkeren en bloedverlies te voorkomen na het inbrengen en voordat de adapter wordt bevestigd
	Verstevigingsstilet	Hulp bij het inbrengen van de verlenglijn.
	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken
	Advancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
Bevestigbare hechtvleugel	De verwijderbare hechtvleugel is bedoeld om de katheter extra vast te zetten en beweging bij de uitgang te minimaliseren.	

	2,0 hechtdraad	Bevestiging van een katheter aan het lichaam Zijde zwart gevlochten, steriel, niet-absorbeerbaar hechtdraad
	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.
	Eindkap	Om de luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	<p>Alle chirurgische procedures brengen risico's met zich mee. 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.</p>	
	Residuele schade Type	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Bloeding	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 restrisico's	
		PMS-klachten (01 januari 2016 – 31 maart 2025)	PMCF- gebeurtenissen
		Verkochte eenheden: 30.881	Onderzochte eenheden: 1.028
		% van de apparaten	% van de apparaten
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Bloeding	0,06%	1,26%
	Cardiale gebeurtenis	0,003%	Niet gerapporteerd
	Embolisme	0,01%	Niet gerapporteerd
	Infectie	Niet gerapporteerd	17,02%
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	0,39%
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	1,65%
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 40777-1BSI) hebben Canaud-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 niet goed gereinigd en ontsmet kan worden, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoeidheid van het hulpmiddel of 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.
- Gebruik bij deze siliconen katheter geen jodiumproducten voor plaatselijke verzorging.

De voorzorgsmaatregelen in de IFU voor Canaud-katheters zijn als volgt:

- 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 luchtembolie 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.
- Gebruik alleen Medcomp® Canuad-adapters met deze katheter. Wanneer u de katheter op de gewenste lengte afsnijdt, moet u ervoor zorgen dat het lumen vierkant wordt afgesneden en dat het resterende katheterlumen niet wordt beschadigd.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de IFU's van de Canaud 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 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. 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.
- 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.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u deze voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de huls/dilatator naar de ader te brengen, pakt u de huls/dilatator enkele centimeters (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke greeplocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig is ingebracht.
- Laat de schede nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.
- Doorboor geen spieren bij het plaatsen van tunnels.
- Wees uiterst voorzichtig tijdens de montage van de verlengingsadapter op het lumen om beschadiging van het lumen te voorkomen.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en de extensies is gezogen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot luchtembolie.
- Draai de adapter en/of compressieplug niet meer dan een halve slag, omdat het lumen kan knikken, waardoor de bloedstroom slecht wordt.
- Het niet controleren van de plaatsing van de katheter kan leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.
- 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 voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter.
- Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren (kathetervergrendeling, katheterverwijdering)
- Wegens het risico van blootstelling aan HIV of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers moeten gezondheidswerkers bij de verzorging van alle patiënten altijd

	<p>de universele voorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat de katheter wordt verwijderd. • Gebruik bij het verwijderen van de katheter GEEN scherpe, rukkende beweging of buitensporige kracht; Hierdoor kan de katheter scheuren. Maak het lumen vrij van het weefsel alvorens het te verwijderen.
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 51 klachten voor 28.740 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,18%. 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
3.375	1.028	4.403	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 Canaud-katheter heeft deze tests doorstaan. 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 Canaud-katheter hadden 738 katheters een levensduur van 14,2 maanden [Bereik: 3 maanden - 10 jaar] gebruiksduur gevonden in het tot nu toe gerapporteerde klinische gebruik. Op basis van deze informatie heeft de Canaud-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)			
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gelijkwaardig hulpmiddel gebruikt.			

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

Samenvatting: Er zijn 14 gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 404 specifieke cases uit de Canaud-familie van hulpmiddelen vertegenwoordigen en nog eens 2.968 gemengde cohortcases die de Canaud-familie van hulpmiddelen omvatten. De artikelen omvatten één gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (Klouche et al., 2007), vijf prospectieve studies (Jean et al, 2001, Karaaslan et al, 2001, Canaud et al, 2002, Lemaire et al, 2009, Heng et al, 2011), vier retrospectieve studies (Jean et al, 2009, Beaussart et al, 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), en vier ongecontroleerde studies (Canaud et al, 1998, Leblanc et al, 1998, Cardelli et al, 1998, Cardelli et al, 2001).

Bibliografie:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.
- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.
- Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.
- Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.
- Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.

Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.

Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.

Klouché K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.

Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.

Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Bron: PMCF_LTHD_212

De databank Fichier Canaud werd op 11 februari 2020 overgenomen van Hemotech. De katheterplaatsingen omvatten die van Prof. Bernard Canaud in het Universitair Ziekenhuis van Montpellier. Deze database werd bijgewerkt tijdens de gegevensverzamelingsperiode 10 oktober 1990 - 26 maart 2012.

Prestatiegegevens uit de praktijk over het gebruik van Medcomp Canaud-katheters werden afgemeten aan acceptatiecriteria die waren afgeleid van state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur. De 1028 cases die werden gebruikt voor de analyse overschreden de in PMCF_LTHD_212_Protocol beschreven steekproefgrootte van 89 cases. Voor de Medcomp Canaud hemodialysekatheters voor de lange termijn werd bevestigd dat de volgende resultaatmetingen voldeden aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur:

- Dwell Time (212,56 dagen 95%CI: 192,06 – 233,07)
- Procedurele resultaten (96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie (CRBSI) (0,35 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0 – 0,43)
- Percentage tunnelinfecties (0,17 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0 – 0,23)
- Percentage infecties aan uitgang (0,27 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0 – 0,34)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) (0,08 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0 – 0,12)

Katheterbehandeling in Frankrijk staat onder toezicht van best practices en beleid voor katheterbehandeling, waaronder strikte en zorgvuldige hygiëne (Canaud et al. & Lemaire et al.) voor het creëren van een steriele barrière (steriele jas, handschoenen, doeken, masker, enz.) waarbij twee personen betrokken zijn en de katheter wordt gesloten met verschillende lockoplossingen. De infectiepercentages zijn gedurende meerdere decennia zeer laag gebleven, zoals blijkt uit verschillende publicaties.

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, waarvan 0 respondenten het Canaud-hulpmiddel gebruikten. 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)

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens van de Canaud-katheter uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte 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. De fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar zijn van mening dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het aanvaardbare baten/risicoprofiel van de Canaud-katheters te ondersteunen.

Resultaten	Baten/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Dwell-tijd	Meer dan 40 dagen	↑	6,6 maanden - 14,2 maanden (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	212,56 dagen (PMCF_LTHD_212)
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	96,21% inbrengingen zonder complicaties (PMCF_LTHD_212)
Veiligheid				
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0,514 - 1,3 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,35 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_212)
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1.000 katheterdagen	↓	ND**	0,17 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_212)
Percentage infecties aan uitgang	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per	↓	0,77 - 1,1 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van	0,27 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_212)

	1.000 katheterdagen		gepubliceerde literatuur)	
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0 voorvallen / 15 katheters (0 per 1.000 katheterdagen) - 10 voorvallen / 738 katheters (0,031 per 1.000 katheterdagen*) (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,08 per 1.000 katheterdagen (PMCF_LTHD_212)

*Voorvalpercentage is een schatting op basis van beschikbare informatie in de referentie.

**ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de klinische resultatenparameter.

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	Identificeer 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 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 Canaud-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 • 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
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is • Kan worden gebruikt als overbruggingsdialyse methode 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 • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter • Septikemie
Peritoneale Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse • Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie • 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 • Infectie • Afstoting van organen • Overlijden • Myocardinfarct • Beroerte
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> • Minder last van symptomen dan bij dialyse • 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	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 + A1: 2022	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	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	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN 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: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen - 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 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 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	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		- Deel 7: Connectoren voor intravasculaire of hypodermische toepassingen	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM D4332-22	2022	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 inbrengers, dilatators 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 POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
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
MDCG-2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	
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
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-011 Rev. 7

Datum: 05 september 2025

Deze samenvatting van de 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	Canaud-katheters
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc, 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908283NH
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	November 1993

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

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
10F x 40 cm Canaud	3320

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
MCCA1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katheterset
MCCA1040S-A	3320	10F x 40 cm enkelvoudige Canaud-katheter-set
MCCC1040K-A	3320	10F x 40 cm Canaud-katheter met verstevigingstiletset
MCCC1040S-A	3320	10F x 40 cm enkelvoudige Canaud-katheter met verstevigingsstiletset

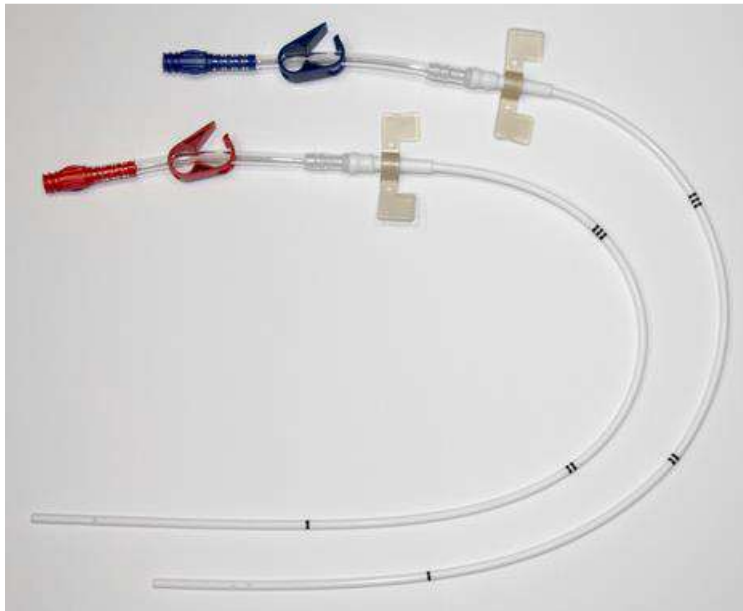
Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Canaud dubbele hemodialysekatheter set
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialyse enkele katheterset
10F x 40 cm Canaud enkel lumen hemodialyse enkele katheterset met verstevigingsstiletset
10F x 40 cm Canaud dubbele hemodialysekatheter met verstevigingskatheterset

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Canaud-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die geen kandidaat zijn voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. De katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Canaud-katheters zijn geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.
Beoogde patiëntengroep(en)	Canaud-katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die geen kandidaat zijn voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen 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 bloedingen.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Canaud-katheters

Beschrijving van het hulpmiddel	De Canaud-katheter is een langetermijnkatheter. De katheter heeft een enkele buis. Er worden twee katheters ingebracht in de doelader. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Een hechting, bevestigd aan elke adapter, wordt gebruikt om de katheter in de tunnel te verankeren. De katheter is zichtbaar op röntgenfoto's.												
Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter weegt 7,415 gram.</p> <table border="1" data-bbox="712 1226 1242 1503"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>Gewicht % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetal co-polymeer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,33</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>	Materiaal	Gewicht % (w/w)	Polyurethaan	32,83	Acetal co-polymeer	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfaat	6,33
Materiaal	Gewicht % (w/w)												
Polyurethaan	32,83												
Acetal co-polymeer	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Bariumsulfaat	6,33												
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. Deze katheter heeft twee afzonderlijke buizen. De buisjes gaan in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door de ene buis van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via de tweede buis 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.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Tunnelinstrument	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter.
	Plug	Om het katheterlumen te blokkeren na het inbrengen en voordat de adapter wordt bevestigd.
	Verstevigingsstilet	Hulp bij het inbrengen van de verlenglijn.
	Advancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Bevestigbare hechtvleugel	Zet de katheter vast.
	2,0 hechtdraad	Zet de katheter vast.
	Eindkap	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	Dilatator	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.

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.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	Sinds januari 2020 zijn er 28.740 apparaten verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Bloedingen • 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>																								
Resterende risico's en ongewenste effecten	<p>Aan de Canaud-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 1119 1385 1845"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Residuele schade categorie</th> <th colspan="2">Kwalificatie van restrisico's</th> </tr> <tr> <th>Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)</th> <th>Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt</th> </tr> <tr> <th>Verkochte eenheden: 30.881</th> <th>Onderzochte eenheden: 1.028</th> </tr> <tr> <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 1600 cases.</td> <td>1 voorval in 80 cases.</td> </tr> <tr> <td>Cardiale gebeurtenis</td> <td>1 voorval in 33.000 cases.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Embolisme</td> <td>1 voorval in 10.000 cases.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Infectie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>1 voorval in 6 cases.</td> </tr> </tbody> </table>	Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's		Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt	Verkochte eenheden: 30.881	Onderzochte eenheden: 1.028	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	1 voorval in 1600 cases.	1 voorval in 80 cases.	Cardiale gebeurtenis	1 voorval in 33.000 cases.	Niet gerapporteerd.	Embolisme	1 voorval in 10.000 cases.	Niet gerapporteerd.	Infectie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 6 cases.
Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's																								
	Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)		Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt																						
	Verkochte eenheden: 30.881		Onderzochte eenheden: 1.028																						
	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis																							
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																							
Bloeding	1 voorval in 1600 cases.	1 voorval in 80 cases.																							
Cardiale gebeurtenis	1 voorval in 33.000 cases.	Niet gerapporteerd.																							
Embolisme	1 voorval in 10.000 cases.	Niet gerapporteerd.																							
Infectie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 6 cases.																							

	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Stenose	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 250 cases.
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 60 cases.
	Diverse complicaties	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 Canaud-katheter is sinds 1993 verkrijgbaar. De CE-markering werd ontvangen in november 1993. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 14 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 3.375 cases. Eén gegevensactiviteit op patiëntniveau ontving informatie over 1.028 katheters.
De bevindingen uit de klinische literatuur en de klinische gegevens ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Canaud-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 51 klachten voor 28.740 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,18%.

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
Hemodialysekatheter	<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 • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter • Septikemie
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

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
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):