

# SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

## SSCP-027

### Duo-Flow® Soft-Line®-katheter

---

#### 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 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	10016, 17007, 17008
"MDR-documentatie" bestandsnummer	TD-027

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	07NOV2022	27445	KO	Eerste implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in 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

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
2	06JUN2023	28181	KO	<b>Toevoeging van geplande PMCF-activiteiten PMCF_STHD_241; bijgewerkte taal in de patiëntensectie om de leesbaarheid te verbeteren</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in 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	15APR2024	29025	GM	<b>SSCP bijwerken om de toevoeging van de geplande PMCF-activiteit Truveta-gegevensvragen en retrospectieve analyse en bijgewerkte informatie op te nemen over toezicht na het in de handel brengen</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
4	16SEP2024	29468	GM	<b>Update in overeenstemming met CER-020 Revisie D</b>	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in 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

Volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

### 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Duo-Flow® Soft-Line®-katheter
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	00884908301MS
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900201 - Tijdelijke hemodialyse-katheters en -kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Maart 2001
Naam gemachtigde en SRN	Gerhard Frömel 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 Groep Nederland B.V. NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal kortdurende hemodialyse-kathetersets. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld 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").

#### Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
11,5F × 12 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm voorgebogen Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm voorgebogen Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1351

## Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbele hechtvleugel
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbele hechtvleugel
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen

## Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Duo-Flow® Soft-Line® basisset	(1) Katheter (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) Naald (1) Scalpel (1) Dilatator (2) Eindkap

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Duo-Flow® Soft-Line®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met acuut nierletsel (AKI) of chronische nierziekte (CKD) voor wie onmiddellijke centraal-veneuze vasculaire toegang voor kortdurende 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. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.

Doelgroep(en)	Duo-Flow® Soft-Line®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met acuut nierletsel (AKI) of chronische nierziekte (CKD) voor wie onmiddellijke centraal-veneuze vasculaire toegang voor kortdurende hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
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 hulpmiddel



Afbeelding 1 - Duo-Flow® Soft-Line®-katheter (recht)



Afbeelding 2 - Duo-Flow® Soft-Line®-katheter (voorgebogen)

Beschrijving van het hulpmiddel	<p><b>Duo-Flow® Soft-Line®</b> De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter verwijdert en voert bloed terug via twee gescheiden lumenpassages. Elk lumen is aangesloten op een verlenglijn met kleurgecodeerde vrouwelijke Luer-connectoren. De overgang tussen lumen en verlenglijn bevindt zich in een gegoten naaf. Zowel de arteriële als de veneuze lumina bevatten zijgaten. De katheter bevat bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is verkrijgbaar met een recht of voorgebogen lumen in verschillende Franse maten en lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p> <p><b>Duo-Jet® Soft-Line®</b> De Duo-Jet® Soft-Line®-katheter verwijdert en retourneert bloed via twee gescheiden lumenpassages. Elk lumen is aangesloten op een verlenglijn met kleurgecodeerde vrouwelijke Luer-connectoren. De overgang tussen lumen en verlenglijn bevindt zich in een gegoten naaf. Zowel de arteriële als de veneuze lumina bevatten zijgaten. De katheter bevat bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken.</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>Nikkiso Soft-Line®</b> De Nikkiso Soft-Line®-katheter verwijdert en retourneert bloed via twee gescheiden lumenpassages. Elk lumen is aangesloten op een verlenglijn met kleurgecodeerde vrouwelijke Luer-connectoren. De overgang tussen lumen en verlenglijn bevindt zich in een gegoten naaf. Zowel de arteriële als de veneuze lumina bevatten zijgaten. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken.</p>														
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter van 7F × 7 cm (7,48 g) en de katheter van 11,5F × 20 cm (9,94 g).														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>37,75-46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>19,28-25,63</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchloride</td> <td>19,23-25,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>7,81-10,38</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>0,68-5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-2,28</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>		Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	37,75-46,38	Acetaal co-polymeer	19,28-25,63	Polyvinylchloride	19,23-25,56	Acrylonitril-butadieen-styreen	7,81-10,38	Bariumsulfaat	0,68-5,01	Vythene
Materiaal	% gewicht (w/w)														
Polyurethaan	37,75-46,38														
Acetaal co-polymeer	19,28-25,63														
Polyvinylchloride	19,23-25,56														
Acrylonitril-butadieen-styreen	7,81-10,38														
Bariumsulfaat	0,68-5,01														
Vythene	0-2,28														
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.														
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingwijze bereikt	Hemodialyse-katheters zijn centraal geplaatste toegangstubes. Een typische hemodialyse-katheter maakt gebruik van een dunne, flexibele tube. De tube heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door een lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse meteen moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats.														
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.														
Vorige generaties/varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel													
	N.V.T.	N.V.T.													

Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaat anatomie te vergemakkelijken.
	Voerdraad advancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	Scalpel	Een snijapparaat tijdens chirurgische, pathologie- en kleine medische ingrepen.
	Dilatator	Ontworpen voor percutane toegang tot een bloedvat om de opening van het bloedvat 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.
Andere hulpmiddelen of producten bestemd voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	Naam van het hulpmiddel of product	Beschrijving van het hulpmiddel of product
	Spuit	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om lucht embolie te voorkomen.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	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 voordelen/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 wanneer ze worden afgewogen tegen de verwachte klinische voordelen van de Duo-Flow® Soft-Line®-katheter en de voordelen van andere vergelijkbare hemodialysehulpmiddelen.	
	<b>Type residuele schade</b>	<b>Mogelijke bijwerkingen in verband met schade</b>
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplanteerd hulpmiddel
	Bloeding	Bloeding (kan ernstig zijn) Exsanguinatie Dijslagaderbloeding Bloeduitstorting Bloeding Retroperitoneale bloeding
	Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade
	Embolie	Luchtembolie

	Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Infectie aan uitganglocatie Septikemie	
	Perforatie	Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie van arteria subclavia Navelstrengpunctie	
	Stenose	Veneuze stenose	
	Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Necrose aan uitganglocatie Mediastinaal letsel Pleurale verwonding	
	Trombose	Centraal-veneuze trombose Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose	
	Diverse complicaties	Disfunctie van de katheter Dijbeenzenuwbeschadiging Hemothorax Verkeerde positie Scheuring van de borstbuis	
	<b>Kwantificatie van restrisico's</b>		
<b>Categorie restschade voor patiënten</b>	<b>PMS-klachten (1 januari 2018 - 31 december 2023)</b>	<b>PMCF-voorvallen</b>	
	<b>Verkochte eenheden: 28.628</b>	<b>Onderzochte eenheden: 0</b>	
	<b>% van de hulpmiddelen</b>	<b>% van de hulpmiddelen</b>	
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Bloeding	0,003%	Niet gerapporteerd
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Embolie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Infectie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>De waarschuwingen voor de Duo-Flow® Soft-Line®-katheter zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten.</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 hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoedheid of een endotoxinereactie.</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.</li> <li>• Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.</li> <li>• Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of het katheterlumen.</li> <li>• Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.</li> </ul> <p>De vermelde voorzorgsmaatregelen voor de Duo-Flow® Soft-Line®-katheter zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke behandeling op beschadigingen.</li> <li>• Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren.</li> <li>• Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad)-connectoren met deze katheter.</li> <li>• In het zeldzame geval dat een naaf 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• De katheter zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan die bij deze set zijn geleverd.</li> <li>• Vermijd klemmen in de buurt van de Luer-lock en de naaf van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken.</li> </ul>
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van de veldveiligheid enz.)</p>	<p>In een periode van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2023 waren er 12 klachten op 24.408 verkochte exemplaren, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,049%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal aantal gevallen	Antwoorden gebruikersenquête
70 (en 88 gevallen uit gemengde cohorten)	0	70 (en 88 gevallen uit gemengde cohorten)	1
<p>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 state-of-the-art. Tijdens de klinische activiteiten werden geen onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenties van bijwerkingen vastgesteld.</p> <p>Medcomp® STHD-katheters worden onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om 30 dagen gebruik te repliceren als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter heeft deze test doorstaan. Klinische richtlijnen bevelen aan om het gebruik van tijdelijke, niet-getunnelde dialysekatheters zonder manchet te beperken tot maximaal 2 weken (KDOQI 2019), maar de duur van het gebruik van deze katheters varieert in het beschikbare klinische bewijs dat tot nu toe door de fabrikant is geïdentificeerd. Hoewel de materialen van Medcomp®-katheters niet-afbreekbare polymeren bevatten, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie of verandering van therapie. De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Duo-Flow® Soft-Line®-katheter hadden 69 katheters een gemiddelde verblijftijd van 36,4 dagen [95%CI: 0-73,6 dagen] gebruiksduur die is gevonden bij klinisch gebruik dat tot nu toe werd gemeld. Op basis van deze informatie hebben de Duo-Flow® Soft-Line® katheters een levensduur van 30 dagen; 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)			
<p>Klinisch bewijsmateriaal voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel werd verkregen uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het klinische bewijsmateriaal dat beschikbaar is voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.</p>			
<b>Varianten op basis van gelijkwaardigheid:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specifieke Duo-Flow® Soft-Line®-varianten</li> </ul>		<b>Varianten die klinische gegevens bijdragen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duo-Flow® Soft-Line® (onbekende variant)</li> </ul>	
<p>Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de familie van het onderzochte hulpmiddel, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.</p>			
Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan marktintroductie (indien van toepassing)			
<p>Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.</p>			

## Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

### Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Literatuuronderzoek naar klinisch bewijs vond drie gepubliceerde literatuurartikelen die 70 specifieke gevallen van de Duo-Flow® Soft-Line®-hulpmiddelenfamilie vertegenwoordigen, en nog eens 88 gemengde cohortgevallen, inclusief Duo-Flow® Soft-Line®-hulpmiddelen.

De artikelen omvatten twee retrospectieve studies (Amira et al. en Park et al.) en één casusrapport (Fuentes et al.).

### Bibliografie:

Amira CO, Bello BT, Braimoh RW. A study of outcome and complications associated with temporary hemodialysis catheters in a Nigerian dialysis unit. *Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia*. 2016;27(3):569-75.

Fuentes, A. D., Rubio, G. T., Acuña, C. A., Rubio, F. D., Milic, F. B., & Troncoso, P. C. (2023). Near-fatal cocaine intoxication in an infant with thrombotic microangiopathy associated with multiple organ failure. *Revista Paulista de Pediatria*, 42, e2022159.

Park HS, Choi J, Kim HW et al. Exchange over the guidewire from non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters can be performed without patency loss. *The Journal of Vascular Access*. 2018;19(3):252-7.

### Bron: PMCF\_Medcomp\_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van personeelsleden in de gezondheidszorg die bekend zijn met een aantal Medcomp-producten.

20 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp kortdurende hemodialyse-katheters hebben gebruikt, waarbij 1 van die respondenten het Duo-Flow® Soft-Line®-hulpmiddel gebruikte. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot kortetermijn-hemodialyse-katheters 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.

Volgende gegevenspunten werden verzameld van gebruikers van Medcomp kortdurende hemodialyse-katheters (n = 20):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters werken zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,9 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Verblijftijd (n = 19) - 15,74 dagen (**95%CI**: 6,3-25,1)

Volgende gegevenspunten zijn verzameld van gebruikers van Medcomp Duo-Flow® Soft-Line®-katheters (n = 1):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Voordeel weegt op tegen het risico - 5 / 5
- Verblijftijd (n = 1) - 14 dagen

## Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de Duo-Flow® Soft-Line®-kathetergegevens uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel opwegen tegen 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 profiel van aanvaardbare voordelen/risico's van de onderzochte hulpmiddelen te ondersteunen.

Resultaten	Gepubliceerde richtlijn (State of the Art)	Gewenste trend	Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel)
<b>Prestaties</b>				
Verblijftijd	Langer dan 8 dagen	↑	36,4 dagen (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	14 dagen (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurele resultaten	Hoger dan 95%	↑	Er werden geen insertiecomplicaties gemeld (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Veiligheid</b>				
Bloedstroom-infectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 7,8 incidenten van CRBSI per 1000 katheterdagen	↓	0,25-1,73 per 1000 katheterdagen (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Percentage infecties aan uitganglocatie	Minder dan 3,5 incidenten van infectie aan uitganglocatie per 1000 katheterdagen	↓	ND*	Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 11,4 CAVT-incidenten per 1000 katheterdagen	↓	9,88 per 1000 katheterdagen (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 vroeg de respondenten, of ze het er op een schaal van 1 tot 5 mee eens waren, dat hun ervaring met betrekking tot elke uitkomst hetzelfde of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen en risico's.

Lopend of gepland klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)			
Omschrijving	Objectief	Referentie	Tijdstip
Casusserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van dialyse katheters	SAP-HD	Q1 2025
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van het toestel	LRP-STHD	Q3 2025
Zoeken in een database voor wereldwijde proefversies	Lopende klinische onderzoeken identificeren met Medcomp®-katheters	N.V.T.	Q3 2025

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"> <li>Oplossing voor permanente vaattoegang</li> <li>Lager percentage complicaties 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 een canule aanbrengen</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 vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>Kan worden gebruikt als overbruggingsdialysemethode 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 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 van vloeistof</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD</li> <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>Vereist een donor, wat tijd kan kosten</li> <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>Trombose</li> <li>Bloeding</li> <li>Verstopping van de urineleider</li> <li>Infectie</li> <li>Afstoting van organen</li> <li>Dood</li> <li>Myocardinfarct</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>

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

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

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen 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

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits-niveau
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 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - biologische indicatoren Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met ethyleenoxide	Volledig
EN 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 vereisten	Volledig
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	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 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN 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 ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
NL ISO/IEC 17025	2017	Algemene vereisten voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria	Volledig
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig
NL ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheids-technieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig

<b>Geharmoniseerde norm of GS</b>	<b>Revisie</b>	<b>Titel of beschrijving</b>	<b>Conformiteits-niveau</b>
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtlijnen voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
ASTM D4169-22	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F640-20	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	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-027 Rev. 4

Datum: 16 september 2024

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. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

---

### BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt 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	Duo-Flow® Soft-Line®-katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908301MS
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Maart 2001

In dit document wordt gesproken over hemodialysetubes [katheter]sets. Deze tubes worden voor een korte tijd gebruikt en zijn verkrijgbaar in verschillende sets. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays bestaan in verschillende configuraties.

#### Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
11,5F × 12 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm voorgebogen Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm voorgebogen Duo-Flow Soft-Line	1389G

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
11,5F × 20 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm rechte Duo-Flow Soft-Line	1351

### Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbele hechtvleugel
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbele hechtvleugel
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen

### Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Duo-Flow® Soft-Line® basisset

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Duo-Flow® Soft-Line®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met acuut nierletsel (AKI) of chronische nierziekte (CKD) voor wie onmiddellijke centraal-veneuze vasculaire toegang voor kortdurende 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. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.
Beoogde patiëntengroep(en)	Duo-Flow® Soft-Line®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met acuut nierletsel (AKI) of chronische nierziekte (CKD) voor wie onmiddellijke centraal-veneuze vasculaire toegang voor kortdurende hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
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 hulpmiddel



Afbeelding 1 - Duo-Flow® Soft-Line®-katheter (recht)



Afbeelding 2 - Duo-Flow® Soft-Line®-katheter (voorgebogen)

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p><b>Duo-Flow® Soft-Line®</b> De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter heeft twee afzonderlijke paden om bloed in en uit het lichaam te verplaatsen. Elk pad heeft een anders gekleurde tube. De tubes zijn verbonden met een onderdeel dat de vorm heeft van een naaf. Beide paden hebben kleine gaatjes om de bloedstroom te bevorderen. Het hulpmiddel bevat een stof genaamd bariumsulfaat om het gemakkelijker zichtbaar te maken met röntgenstralen. Het is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen om aan de behoeften van de patiënt te voldoen, zoals bepaald door de arts.</p> <p><b>Duo-Jet® Soft-Line®</b> De Duo-Jet® Soft-Line®-katheter heeft twee afzonderlijke paden om bloed in en uit het lichaam te verplaatsen. Elk pad heeft een anders gekleurde tube. De tubes zijn verbonden met een onderdeel dat de vorm heeft van een naaf. Beide paden hebben kleine gaatjes om de bloedstroom te bevorderen. Het hulpmiddel bevat een stof genaamd bariumsulfaat om het gemakkelijker zichtbaar te maken met röntgenstralen.</p> <p><b>Nikkiso Soft-Line®</b> De Nikkiso Soft-Line®-katheter heeft twee afzonderlijke paden om bloed in en uit het lichaam te verplaatsen. Elk pad heeft een anders gekleurde tube. De tubes zijn verbonden met een onderdeel dat de vorm heeft van een naaf. Beide paden hebben kleine gaatjes om de bloedstroom te bevorderen. Het hulpmiddel bevat een stof genaamd bariumsulfaat om het gemakkelijker zichtbaar te maken met röntgenstralen.</p>														
<p>Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>Onderstaande procentuele bereiken zijn gebaseerd op het gewicht van de katheters. De katheter van 7F × 7 cm weegt 7,48 gram. De katheter van 11,5F × 20 cm weegt 9,94 gram.</p> <table border="1" data-bbox="464 1058 1414 1289"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>37,75-46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>19,28-25,63</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchloride</td> <td>19,23-25,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td> <td>7,81-10,38</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>0,68-5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opmerking:</b> het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	37,75-46,38	Acetaal co-polymeer	19,28-25,63	Polyvinylchloride	19,23-25,56	Acrylonitril-butadieen-styreen	7,81-10,38	Bariumsulfaat	0,68-5,01	Vythene	0-2,28
Materiaal	% gewicht (w/w)														
Polyurethaan	37,75-46,38														
Acetaal co-polymeer	19,28-25,63														
Polyvinylchloride	19,23-25,56														
Acrylonitril-butadieen-styreen	7,81-10,38														
Bariumsulfaat	0,68-5,01														
Vythene	0-2,28														
<p>Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel</p>	<p>N.V.T.</p>														
<p>Hoe het hulpmiddel werkt</p>	<p>Hemodialysetubes bieden toegang via de ader of slagader. De tube is dun en flexibel en gaat in een grote ader in de buurt van het midden van het lichaam. Er zitten twee openingen in de tube. Eén opening haalt het bloed eruit en stuurt het naar een machine die het reinigt. De andere opening brengt het schone bloed terug in het lichaam. Deze tube wordt gebruikt wanneer iemand meteen zijn bloed moet laten reinigen en geen ander soort tube kan gebruiken. Deze tube wordt maar kort gebruikt.</p>														
<p>Informatie over reiniging (sterilisatie)</p>	<p>De inhoud is schoon en veroorzaakt geen koorts in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p>														

	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
Beschrijving van accessoires	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Voerdraad advancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Dilatator	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.
	Eindkap	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Als u denkt dat er iets mis is met hoe u zich voelt na gebruik van het hulpmiddel of als u zich zorgen maakt over eventuele problemen, neem dan contact op met uw professional in de gezondheidszorg. Onthoud dat deze informatie niet bedoeld is als vervanging van een gesprek met uw arts als dat nodig is.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	<p>Sinds januari 2019 werden 24.408 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>• Tube verwijderen</li> <li>• Tube vervangen</li> </ul> <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>De Duo-Flow® Soft-Line®-katheter brengt risico's met zich mee. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedurele vertragingen</li> <li>• Bloedstolsels in aders (trombose)</li> <li>• Infecties</li> <li>• Puncties in organen (perforaties)</li> <li>• Luchtbellen in aders (embolie)</li> <li>• Hartproblemen (cardiaal voorval)</li> <li>• Zich ongelukkig voelen met de procedure (ontevredenheid)</li> </ul> <p>De risico's van het gebruik van het Medcomp-hulpmiddel zijn vergelijkbaar met die van andere dialysetubes. Het meest voorkomende probleem is het oplopen van een infectie. Infecties kunnen optreden wanneer iemand geopereerd wordt of in het ziekenhuis verblijft. Infecties worden niet altijd veroorzaakt door het gebruik van het hulpmiddel.</p>

	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
		PMS-klachten (1 januari 2018 - 31 december 2023)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie
		Verkochte eenheden: 28.628	Onderzochte eenheden: 0
		% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Bloeding	1 voorval op 28.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Infectie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om ziektekiemen uit de buurt van de katheter te houden, draagt u elke keer dat de katheter wordt gebruikt een masker over uw neus en mond.</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 katheterlocatie nat wordt. Vocht in de buurt van de katheterlocatie kan een infectie veroorzaken.</li> <li>• Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.</li> <li>• Verwijder nooit de dop 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>		
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Tussen 1 januari 2019 en 31 december 2023 waren er geen terugroepacties voor het hulpmiddel.		

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De Duo-Flow® Soft-Line® katheter is verkrijgbaar sinds 1999. De CE-markering werd in maart 2001 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse FDA vond plaats in juni 1999. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.

## Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering

Het klinische literatuuronderzoek identificeerde 3 artikelen met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel bij gebruik zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 158 gevallen. Er is 1 gebruikersenquête ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel.

De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Duo-Flow® Soft-Line®-katheter werden geëvalueerd. Wanneer u het hulpmiddel gebruikt zoals bedoeld, zijn de goede dingen die het doet meer dan de slechte dingen die het kan veroorzaken. Dit hulpmiddel helpt mensen met nierproblemen hemodialyse te krijgen wanneer andere behandelingen niet geschikt voor hen 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 het mogelijk maken van kortdurende vasculaire toegang voor hemodialyse bij volwassen patiënten.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Gegevens na marktintroductie
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's van het hulpmiddel worden duidelijk weergegeven en zijn acceptabel voor dit type product. Vergeleken met de goede dingen die het hulpmiddel doet, zijn de risico's oké. Er waren 12 klachten op 24.408 verkochte exemplaren van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2023. Het klachtenpercentage is 0,049%.

## 6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg 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"><li>• Permanente oplossing.</li><li>• Lager percentage complicaties dan katheter.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vereist tijd.</li><li>• Patiënten moeten soms zichzelf prikken.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vernauwing van een ader (stenose)</li><li>• Trombose</li><li>• Uitstulping in een bloedvat (aneurysma)</li><li>• Hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie)</li><li>• Gebrek aan bloedtoevoer naar een gebied (Steal-syndroom)</li><li>• Bloedinfectie (Septikemie)</li></ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
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 mogelijk 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>
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>Infectie van de buik (peritonitis)</li> <li>Septikemie</li> <li>Overbelasting van vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Betere levenskwaliteit.</li> <li>Lager risico op overlijden.</li> <li>Minder voedselbeperkingen.</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>Ernstige bloeding (hemorragie)</li> <li>Verstopping van de urinebuizen (ureterblokkade)</li> <li>Infectie</li> <li>Afstoting van organen</li> <li>Dood</li> <li>Hartprobleem (myocardinfarct)</li> <li>Geblokkeerde bloedtoevoer naar de hersenen (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 ontworpen om te behandelen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD</li> </ul>

## 7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

Afkorting	Definitie
AKI	Acuut nierletsel
AV	Arterioveneus (slagaderlijk)
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CVC	Centraal-veneuze katheter
EU	Europese Unie

Afkorting	Definitie
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Corrigerende actie voor veiligheid in het veld)
HD	Hemodialyse
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten)
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market Clinical Follow-up (Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie)
PMS	Post Market Surveillance (Toezicht na marktintroductie)
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
STHD	Hemodialyse op korte termijn
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

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