

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-030

Tri-Flow-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 | 12005, 16007 |
| "MDR-documentatie" bestandsnummer | TD-030 |

| 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 |
| 2 | 20NOV2023 | 28617 | GM | Update in overeenstemming met CER-030 Revisie C; Corrigeren van gemachtigde vertegenwoordiger SRN | <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 |

| Revisiegeschiedenis | | | | | |
|---------------------|------------------|--------------|-----------|--|---|
| Revisie | Datum | CR# | Auteur | Beschrijving van wijzigingen | Gevalideerd |
| 3 | 16SEP2024 | 29467 | GM | Update in overeenstemming met CER-030 Revisie D | <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 implanterbaar 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 | Tri-Flow-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 | 00884908304MY |
| 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 Nederland 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) | Uitleg van meerdere onderdeelnummers |
|---|--------------------|--------------------------------------|
| 11,5F × 12 cm rechte Tri-Flow | 1762 | N.V.T. |
| 11,5F × 15 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 5443-815-000 | N.V.T. |
| 11,5F × 15 cm rechte Tri-Flow | 1763 | N.V.T. |
| 11,5F × 20 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 5443-820-000 | N.V.T. |
| 11,5F × 20 cm rechte Tri-Flow | 1764 | N.V.T. |
| 11,5F × 24 cm rechte Tri-Flow | 1788 | N.V.T. |
| 12F × 12 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-812-005C | N.V.T. |
| 12F × 12 cm rechte Tri-Flow | 10106-812-005 | N.V.T. |

| Beschrijving varianten | Onderdeelnummer(s) | Uitleg van meerdere onderdeelnummers |
|---|----------------------------------|---|
| 12F × 15 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-815-000C 10106-815-005C | Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam) |
| 12F × 15 cm rechte Tri-Flow | 10106-815-000 10106-815-005 | Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam) |
| 12F × 20 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-820-000C 10106-820-005C | Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam) |
| 12F × 20 cm rechte Tri-Flow | 10106-820-000 10106-820-005 | Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam) |
| 12F × 24 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-824-005C | N.V.T. |
| 12F × 24 cm rechte Tri-Flow | 10106-824-000 10106-824-005 | Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam) |

Proceduretrays:

| Cataloguscode | Onderdeelnummer | Omschrijving |
|---------------|-----------------|--|
| ART1213C | 10106-812-005C | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1213S | 10106-812-005 | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1215C | 10106-815-005C | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1215S | 10106-815-005 | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1220C | 10106-820-005C | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1220S | 10106-820-005 | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1224C | 10106-824-005C | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1224S | 10106-824-005 | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| NITLS15K | 1763 | 11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| NITLS20K | 1764 | 11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3114MTB | 1762 | 11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3114MTE | 1762 | 11,5F × 12 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3116IJSE | 5443-815-000 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3116MTB | 1763 | 11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3116MTE | 1763 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3118IJSE | 5443-820-000 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |

| Cataloguscode | Onderdeelnummer | Omschrijving |
|---------------|-----------------|--|
| XTP3118MTB | 1764 | 11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3118MTE | 1764 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3119MTE | 1788 | 11,5F × 24 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3126JS= | 10106-815-000C | 12F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3126MT= | 10106-815-000 | 12F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3128JS= | 10106-820-000C | 12F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3128MT= | 10106-820-000 | 12F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3129MT= | 10106-824-000 | 12F × 24 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |

Configuraties van proceduretrays:

| Configuratietype | Kitonderdelen |
|------------------|---|
| Basisset | <ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) Naald (1) Scalpel (1) Dilatator (3) Eindkap |

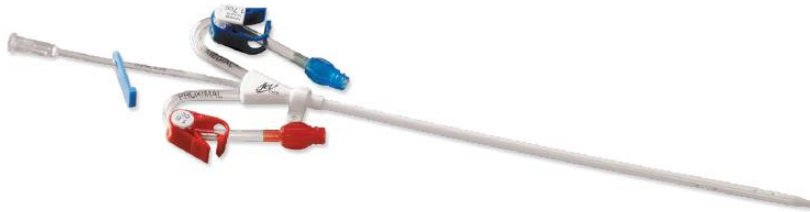
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

| | |
|-------------------------------------|---|
| Beoogd doel | De Tri-Flow-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 en intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen 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 Tri-Flow-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen. Het derde inwendige lumen is geïndiceerd voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen. |
| Doelgroep(en) | Tri-Flow-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 en intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen 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"> • 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 - Tri-flow-katheter (rechte verlengstukken)



Afbeelding 2 - Tri-flow-katheter (gebogen verlengstukken)

| | |
|---------------------------------|--|
| Beschrijving van het hulpmiddel | <p><u>Tri-Flow-katheter</u> De Tri-Flow-katheter heeft drie afzonderlijke lumina die een continue bloedstroom mogelijk maken. De veneuze (blauwe) en arteriële (rode) lumen kunnen worden gebruikt voor hemodialyse-behandelingen. Het middelste (heldere) lumen is onafhankelijk van de twee dialyselumen en kan worden gebruikt voor toediening van vloeistoffen of medicijnen. De katheter is verkrijgbaar met rechte of gebogen verlengstukken in verschillende Franse maten en lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p> <p><u>Jet Tri-Flow-katheter</u> De katheter heeft drie afzonderlijke lumina waardoor een continue bloedstroom mogelijk is. De veneuze (blauwe) en arteriële (rode) lumen kunnen worden gebruikt voor hemodialyse-behandelingen. Het middelste (heldere) lumen is onafhankelijk van de twee dialyselumina en kan worden gebruikt voor toediening van vloeistoffen of medicijnen en power-injectie van contrastmiddelen. De katheter is verkrijgbaar met rechte of gebogen verlengstukken in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow-katheter</u> De katheter heeft drie afzonderlijke lumina waardoor een continue bloedstroom mogelijk is. De veneuze (blauwe) en arteriële (rode) lumen kunnen worden gebruikt voor hemodialyse-behandelingen. Het middelste (heldere) lumen is onafhankelijk van de twee dialyselumen en kan worden gebruikt voor toediening van vloeistoffen of medicijnen. De katheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p> |
|---------------------------------|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Nipro Tri-Flow-katheter De katheter heeft drie afzonderlijke lumina waardoor een continue bloedstroom mogelijk is. De veneuze (blauwe) en arteriële (rode) lumen kunnen worden gebruikt voor hemodialyse-behandelingen. Het middelste (heldere) lumen is onafhankelijk van de twee dialyselumen en kan worden gebruikt voor toediening van vloeistoffen of medicijnen. De katheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</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 11,5F × 12 cm (8,96 g) en de katheter van 12F × 24 cm (10,04 g). | |
| | Materiaal | % gewicht (w/w) |
| | Polyurethaan | 31,91-37,08 |
| | Acetaal co-polymeer | 23,89-26,76 |
| | Polyvinylchloride | 23,89-26,77 |
| | Acrylonitril-butadien-styreen | 7,32-8,21 |
| | Polycarbonaat | 3,36-3,76 |
| Bariumsulfaat | 2,60-4,47 | |
| Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel | N.V.T. | |
| Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt | <p>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.</p> | |
| 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 vaatanatomie te vergemakkelijken. |
| | Voerdraad advancer | Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader. |
| | Inbrengnaald | Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden. |
| | 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. |
| | Scalpel | Een snijapparaat tijdens chirurgische, pathologie- en kleine medische ingrepen. |
| | 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 luchtembolie te voorkomen. |

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 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 resterende risico's aanvaardbaar zijn wanneer ze worden beschouwd in het licht van de verwachte klinische voordelen van de Tri-Flow-katheter en de voordelen van andere vergelijkbare hemodialysehulpmiddelen.</p> | |
|-------------------------------------|---|--|
| | Type residuele schade | Mogelijke bijwerkingen in verband met schade |
| | 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 adertrrombose Vasculaire trombose | |
| | Diverse complicaties | Disfunctie van de katheter Dijbeenzenuwbeschadiging Hemothorax Verkeerde positie Scheuring van de borstbuis | |
| | Categorie restschade voor patiënten | Kwantificatie van restrisico's | |
| | | PMS-klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023) | PMCF-voorvallen |
| | | Verkochte eenheden: 228.194 | Onderzochte eenheden: 183 |
| | | % van de hulpmiddelen | % van de hulpmiddelen |
| | Allergische reactie | Niet gerapporteerd | Niet gerapporteerd |
| | Bloeding | 0,0004% | 0,54% |
| | Hartprobleem | Niet gerapporteerd | 0,54% |
| | Embolie | Niet gerapporteerd | Niet gerapporteerd |
| | Infectie | Niet gerapporteerd | 2,19% |
| | Perforatie | Niet gerapporteerd | Niet gerapporteerd |
| | Stenose | Niet gerapporteerd | 1,09% |
| | Weefselbeschadiging | Niet gerapporteerd | Niet gerapporteerd |
| Trombose | Niet gerapporteerd | 0,54% | |
| Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen | <p>De waarschuwingen voor de Tri-Flow-katheter zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden. • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. • De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. • Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE. • Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoetheid of een endotoxinereactie. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. • Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of het katheterlumen. • Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen. | | |

| | |
|--|---|
| | <p>De voorzorgsmaatregelen die worden vermeld voor de Tri-Flow-katheter zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke behandeling op beschadigingen. • Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren. • Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad)-connectoren met deze katheter. • 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 verwijdt 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 zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan die bij deze set zijn geleverd. • 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. • Het derde lumen van de katheter maakt intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid inzake compatibele infusiemiddelen voor centraal-veneuze toegang. • Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant. • De rode arteriële en blauwe veneuze lumina mogen niet worden gebruikt voor infusie van infusaten, aangezien dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken. • Het middelste (distale) infusielumen mag niet worden gebruikt voor hemodialyse, omdat er onvoldoende behandeling kan optreden. • De CMR-stof kobalt is een natuurlijk voorkomend bestanddeel van roestvrij staal. Op basis van een evaluatie van de biocompatibiliteit werd vastgesteld dat de belangrijkste gevaren van roestvrij staal verband houden met de verwerking van het materiaal, met name lassen, en dus niet van toepassing zijn op het beoogde gebruik van het hulpmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat roestvrij staal dat in deze hulpmiddelen wordt gebruikt blootstellingsniveaus bereikt die carcinogeniteit, mutageniteit of reproductietoxiciteit zullen veroorzaken. |
| <p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld enz.)</p> | <p>Gedurende een periode van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2023 waren er 47 klachten voor 203.574 verkochte eenheden, wat neerkomt op een totaal klachtenpercentage van 0,023%. 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 |
| 162 | 182 | 345 | 2 |
| <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 Tri-Flow-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.</p> <p>De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Tri-Flow-katheter hadden 123 katheters een gemiddelde verblijftijd van 36,25 dagen [95%CI: 26,85-45,64 dagen] gebruiksduur die is gevonden bij klinisch gebruik dat tot nu toe werd gemeld. Op basis van deze informatie heeft de Tri-Flow-katheter 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> <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

Er zijn twee gepubliceerde literatuurartikelen afkomstig die 162 gemengde cohortgevallen vertegenwoordigen, inclusief de Tri-Flow-hulpmiddelenfamilie. Bij het meest recente onderzoek naar klinisch bewijs werden geen aanvullende artikelen gevonden met betrekking tot de Tri-Flow-hulpmiddelenfamilie. De artikelen omvatten een niet-gerandomiseerde gecontroleerde studie (Hofmann et al.) en een ongecontroleerde studie (Hinoue et al.).

Bibliografie:

Hinoue T, Yatabe T, Uchiyama S, Ito T, Ishihara T, Nishida O. Influence of recombinant human-soluble thrombomodulin on extracorporeal circuit clotting in septic patients undergoing blood purification: a propensity-matched cohort study. *Tijdschrift voor kunstmatige organen*. 2021;1-7.
Michael Hofmann R, Christine Maloney R, Ward DM, Becker BN. A novel method for regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration (CVVHF). *Renal failure*. 2002;24(3):325-335.

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 2 van die respondenten het Tri-Flow-hulpmiddel gebruikten. 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 werden verzameld van gebruikers van Medcomp Tri-Flow (n = 2):

- (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) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,5 / 5
- Verblijftijd (n = 1) - 7 dagen

Bron: PMCF_STHD_211

De Short-Term Hemodialysis (STHD) Product Line Data Collection Survey had tot doel de veiligheids- en prestatie-uitkomstinformatie voor alle varianten van Medcomp STHD-katheters te beoordelen. Er werden 19 antwoorden op de enquête verzameld uit 10 landen, die 381 hulpmiddelgevallen vertegenwoordigen.

Er werden 123 Tri-Flow-gevallen verzameld, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten in Franse maten (11,5F, 12F), lengte (12 cm, 15 cm, 20 cm en 24 cm) en kathetergeometrie (rechte en gebogen verlengstukken). Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Tri-Flow-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 36,25 dagen (**95%CI**: 26,85-45,64)
- Procedurele resultaten - 99,2% (**95%CI**: 97,4%-100%)
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - geen voorvallen gemeld
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - 0,25 per 1000 katheterdagen (**95%CI**: 0-0,75)
- Infectie aan uitganglocatie - 0,50 per 1000 katheterdagen (**95%CI**: 0-1,21)

Bron: PMCF_STHD_242

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

Er werden 60 Tri-Flow-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. De casussen werden beschreven als 11,5 F en rechte gevallen, configuraties (recht, voorgebogen) en lengtes (15 cm, 20 cm), waarbij katheters met een lengte van 15 cm en 20 cm werden vertegenwoordigd. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten op het gebied van veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Tri-Flow-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie – 2,38 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,29 – 8,6)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 – 4,39)
- Infectie van de uittredeplaats - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 – 4,39)

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI. De merk-agnostische logistische regressie constateerden dat katheters met drie lumina **OF**: 1,63 (95%-BI: 1,17 - 2,28) (vergeleken met de referentiecategorie van katheters met dubbel lumen) en voorgebogen katheters **OF**: 7,26 (95%-BI: 1,32 - 32,69) (vergeleken met de referentiecategorie van rechte katheters) statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI.

Na beoordeling van de Tri-Flow-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 | Voordelen/risico aanvaardbaarheids criteria | Gewenste trend | Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel) | PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel) |
|--|--|-------------------|---|--|
| Prestaties | | | | |
| Verblijftijd | Langer dan 8 dagen | ↑ | ND* | 36,25 dagen 95%CI: 26,85-45,64 (PMCF_STHD_211) 7 dagen (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Procedurele resultaten | Hoger dan 95% | ↑ | ND* | 99,2% 95%CI: 97,4%-100% (PMCF_STHD_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Veiligheid | | | | |
| Bloedstroom- infectie door katheter (CRBSI) | Minder dan 7,8 incidenten van CRBSI per 1000 katheterdagen | ↓ | ND* | Geen voorvallen gemeld (PMCF_STHD_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,38 per 1000 katheterdagen 95%CI: 0,29-8,6 (PMCF_STHD_242) |
| Percentage infecties aan uitganglocatie | Minder dan 3,5 incidenten van infectie aan uitganglocatie per 1000 katheterdagen | ↓ | ND* | 0,50 per 1000 katheterdagen 95%CI: 0-1,21 (PMCF_STHD_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 per 1000 katheterdagen 95%CI: 0-4,39 (PMCF_STHD_242) |
| Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT) | Minder dan 11,4 CAVT- incidenten per 1000 katheterdagen | ↓ | ND* | 0,25 per 1000 katheterdagen 95%CI: 0-0,75 (PMCF_STHD_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | 0 per 1000 katheterdagen 95%CI: 0-4,39 (PMCF_STHD_242) |
|--|--|--|--|--|

* 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 | Tijdljn |
|--|---|---------------|---------|
| 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 dialysekatheters | 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 de hulpmiddelen | 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"> Oplossing voor permanente vaattoegang Lager percentage complicaties dan hemodialyse via katheter | <ul style="list-style-type: none"> Heeft tijd nodig om te rijpen Patiënten moeten soms zelf een canule aanbrengen | <ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurysma Pulmonale hypertensie Steal-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 overbruggings-dialysemethode 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 |

| Therapie | Voordelen | Nadelen | De belangrijkste risico's |
|--------------------------------|---|--|---|
| 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 Dood 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 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 |

| Geharmoniseerde norm of GS | Revisie | Titel of beschrijving | Conformiteitsniveau |
|-----------------------------------|------------------|--|----------------------------|
| 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 |
| 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 de 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 |

| Geharmoniseerde norm of GS | Revisie | Titel of beschrijving | Conformiteitsniveau |
|----------------------------|------------------|--|---------------------|
| 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 |
| 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 |

| Geharmoniseerde norm of GS | Revisie | Titel of beschrijving | Conformiteitsniveau |
|-----------------------------------|----------------|---|----------------------------|
| 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 |
| 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-030 Rev. 3

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 | Tri-Flow-katheter |
| Naam en adres van de fabrikant | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS |
| Basis UDI-DI | 00884908304MY |
| Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel | Maart 2001 |

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. Proceduretrays bestaan in verschillende configuraties.

Hulpmiddelvarianten:

| Beschrijving varianten | Onderdeelnummer(s) |
|---|--------------------|
| 11,5F × 12 cm rechte Tri-Flow | 1762 |
| 11,5F × 15 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 5443-815-000 |
| 11,5F × 15 cm rechte Tri-Flow | 1763 |
| 11,5F × 20 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 5443-820-000 |

| Beschrijving varianten | Onderdeelnummer(s) |
|---|----------------------------------|
| 11,5F × 20 cm rechte Tri-Flow | 1764 |
| 11,5F × 24 cm rechte Tri-Flow | 1788 |
| 12F × 12 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-812-005C |
| 12F × 12 cm rechte Tri-Flow | 10106-812-005 |
| 12F × 15 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-815-000C 10106-815-005C |
| 12F × 15 cm rechte Tri-Flow | 10106-815-000 10106-815-005 |
| 12F × 20 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-820-000C 10106-820-005C |
| 12F × 20 cm rechte Tri-Flow | 10106-820-000 10106-820-005 |
| 12F × 24 cm Tri-Flow met gebogen verlengstukken | 10106-824-005C |
| 12F × 24 cm rechte Tri-Flow | 10106-824-000 10106-824-005 |

Proceduretrays:

| Cataloguscode | Onderdeelnummer | Omschrijving |
|---------------|-----------------|--|
| ART1213C | 10106-812-005C | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1213S | 10106-812-005 | 12F × 12 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1215C | 10106-815-005C | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1215S | 10106-815-005 | 12F × 15 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1220C | 10106-820-005C | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1220S | 10106-820-005 | 12F × 20 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| ART1224C | 10106-824-005C | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| ART1224S | 10106-824-005 | 12F × 24 cm Jet Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| NITLS15K | 1763 | 11,5F × 15 cm Nipro Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| NITLS20K | 1764 | 11,5F × 20 cm Nipro Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3114MTB | 1762 | 11,5F × 12 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3114MTE | 1762 | 11,5F × 12 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3116IJSE | 5443-815-000 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3116MTB | 1763 | 11,5F × 15 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3116MTE | 1763 | 11,5F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3118IJSE | 5443-820-000 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |

| Cataloguscode | Onderdeelnummer | Omschrijving |
|---------------|-----------------|--|
| XTP3118MTB | 1764 | 11,5F × 20 cm Nikkiso Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3118MTE | 1764 | 11,5F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3119MTE | 1788 | 11,5F × 24 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3126JS= | 10106-815-000C | 12F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3126MT= | 10106-815-000 | 12F × 15 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3128JS= | 10106-820-000C | 12F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen en gebogen verlengstuk |
| XTP3128MT= | 10106-820-000 | 12F × 20 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |
| XTP3129MT= | 10106-824-000 | 12F × 24 cm Tri-Flow basisset hemodialyse-katheter met drievoudig lumen |

Configuraties van proceduretrays:

| Configuratietype |
|------------------|
| Basisset |

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

| | |
|----------------------------|---|
| Beoogd doel | De Tri-Flow-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 en intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen 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 Tri-Flow-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen. Het derde inwendige lumen is geïndiceerd voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen. |
| Beoogde patiëntengroep(en) | Tri-Flow-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 en intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen 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"> 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 - Tri-flow-katheter (rechte verlengstukken)



Afbeelding 2 - Tri-flow-katheter (gebogen verlengstukken)

| | |
|---------------------------------|--|
| Beschrijving van het hulpmiddel | <p><u>Tri-Flow-katheter</u> De Tri-Flow-katheter is een tube die helpt bij het verplaatsen van bloed door uw lichaam voor dialyse. Hij heeft drie verschillende delen die ervoor zorgen dat het bloed vlot blijft stromen. Twee van de delen zijn blauw en rood en kunnen worden gebruikt voor dialyse. Het derde deel is helder en kan worden gebruikt om medicijnen of vloeistoffen toe te dienen. De katheter kan verschillende lengtes en vormen hebben, afhankelijk van wat de arts denkt dat het beste is.</p> <p><u>Jet Tri-Flow-katheter</u> De katheter is een tube die helpt om bloed door uw lichaam te verplaatsen voor dialyse. Hij heeft drie verschillende delen die ervoor zorgen dat het bloed vlot blijft stromen. Twee van de delen zijn blauw en rood en kunnen worden gebruikt voor dialyse. Het derde deel is helder en kan worden gebruikt om medicijnen of vloeistoffen toe te dienen. De katheter kan verschillende lengtes en vormen hebben, afhankelijk van wat de arts denkt dat het beste is.</p> <p><u>Nikkiso Tri-Flow-katheter</u> De katheter is een tube die helpt om bloed door uw lichaam te verplaatsen voor dialyse. Hij heeft drie verschillende delen die ervoor zorgen dat het bloed vlot blijft stromen. Twee van de delen zijn blauw en rood en kunnen worden gebruikt voor dialyse. Het derde deel is helder en kan worden gebruikt om medicijnen of vloeistoffen toe te dienen. De katheter kan verschillende lengtes en vormen hebben, afhankelijk van wat de arts denkt dat het beste is.</p> <p><u>Nipro Tri-Flow-katheter</u> De katheter is een tube die helpt om bloed door uw lichaam te verplaatsen voor dialyse. Hij heeft drie verschillende delen die ervoor zorgen dat het bloed vlot blijft stromen. Twee van de delen zijn blauw en rood en kunnen worden gebruikt voor dialyse. Het derde deel is helder en kan worden gebruikt om medicijnen of vloeistoffen toe te dienen. De katheter kan verschillende lengtes en vormen hebben, afhankelijk van wat de arts denkt dat het beste is.</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 11,5F × 12 cm (8,96 g) en de katheter van 12F × 24 cm (10,04 g). | |
| | Materiaal | % gewicht (w/w) |
| | Polyurethaan | 31,91-37,08 |
| | Acetaal co-polymeer | 23,89-26,76 |
| | Polyvinylchloride | 23,89-26,77 |
| | Acrylonitril-butadieen-styreen | 7,32-8,21 |
| | Polycarbonaat | 3,36-3,76 |
| | Bariumsulfaat | 2,60-4,47 |
| Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel | N.V.T. | |
| Hoe het hulpmiddel werkt | 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. | |
| Informatie over reiniging (sterilisatie) | De inhoud is schoon en veroorzaakt geen koorts in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. | |
| Beschrijving van accessoires | Naam van accessoire | Beschrijving van accessoire |
| | 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. |
| | Dilatator | Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken. |
| | Scalpel | Een snij-instrument. |
| | 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.

| <p>Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd</p> | <p>Sinds januari 2019 werden 203.574 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Bloeding • Tube verwijderen • Tube vervangen <p>Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het hulpmiddel heeft als voordeel de toegang tot hemodialyse wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------|--------------------------------|-------------------------------|--------------|---------------------|-------------------------------|---------|---------------------|---------------------|----------|---------------------|----------------------------------|------------|---------------------|---------------------|---------|---------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------------|-------------------------------|
| <p>Resterende risico's en ongewenste effecten</p> | <p>De Tri-Flow-katheter brengt risico's met zich mee. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedurele vertragingen • Bloedstolsels in aders (trombose) • Infecties • Puncties in organen (perforaties) • Luchtbellen in aders (embolie) • Hartproblemen (cardiaal voorval) • Zich ongelukkig voelen met de procedure (ontevredenheid) <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> <table border="1" data-bbox="464 1077 1414 1839"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie restschade voor patiënten</th> <th colspan="2">Kwantificatie van restrisico's</th> </tr> <tr> <th>Klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023)</th> <th>Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie</th> </tr> <tr> <th>Verkochte eenheden: 228.194</th> <th>Onderzochte eenheden: 183</th> </tr> <tr> <th>Aantal gevallen per voorval</th> <th>Aantal gevallen per voorval</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 op 220.000 gevallen.</td> <td>1 voorval onder 183 gevallen.</td> </tr> <tr> <td>Hartprobleem</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>1 voorval onder 183 gevallen.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Infectie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>4 voorvallen onder 183 gevallen.</td> </tr> <tr> <td>Perforatie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>2 voorvallen onder 183 gevallen.</td> </tr> <tr> <td>Weefselbeschadiging</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>1 voorval onder 123 gevallen.</td> </tr> </tbody> </table> | Categorie restschade voor patiënten | Kwantificatie van restrisico's | | Klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023) | Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie | Verkochte eenheden: 228.194 | Onderzochte eenheden: 183 | Aantal gevallen per voorval | Aantal gevallen per voorval | Allergische reactie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | Bloeding | 1 voorval op 220.000 gevallen. | 1 voorval onder 183 gevallen. | Hartprobleem | Niet gerapporteerd. | 1 voorval onder 183 gevallen. | Embolie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | Infectie | Niet gerapporteerd. | 4 voorvallen onder 183 gevallen. | Perforatie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | Stenose | Niet gerapporteerd. | 2 voorvallen onder 183 gevallen. | Weefselbeschadiging | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | Trombose | Niet gerapporteerd. | 1 voorval onder 123 gevallen. |
| Categorie restschade voor patiënten | Kwantificatie van restrisico's | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023) | | Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Verkochte eenheden: 228.194 | | Onderzochte eenheden: 183 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Aantal gevallen per voorval | Aantal gevallen per voorval | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allergische reactie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bloeding | 1 voorval op 220.000 gevallen. | 1 voorval onder 183 gevallen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hartprobleem | Niet gerapporteerd. | 1 voorval onder 183 gevallen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Embolie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infectie | Niet gerapporteerd. | 4 voorvallen onder 183 gevallen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perforatie | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stenose | Niet gerapporteerd. | 2 voorvallen onder 183 gevallen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Weefselbeschadiging | Niet gerapporteerd. | Niet gerapporteerd. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trombose | Niet gerapporteerd. | 1 voorval onder 123 gevallen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| <p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p> | <p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie worden vervangen door een medische professional. • Voorkom dat de katheter of katheterlocatie nat wordt. Vocht in de buurt van de katheterlocatie kan een infectie veroorzaken. • Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie. • 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. |
| <p>Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)</p> | <p>Tussen 1 januari 2023 en 31 december 2023 waren er geen terugroepacties voor het hulpmiddel.</p> |

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

| |
|---|
| <p>Klinische achtergrond van het hulpmiddel</p> |
| <p>De Tri-Flow katheter is verkrijgbaar sinds 1998. De CE-markering werd in maart 2001 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse FDA vond plaats in mei 1998. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.</p> |
| <p>Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering</p> |
| <p>Het klinische literatuuronderzoek identificeerde 2 artikelen met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel bij gebruik zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 162 gevallen. PMCF-gegevensactiviteit ontving 183 gevallen op de katheter. Er zijn 2 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel.</p> <p>De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Tri-Flow-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.</p> |
| <p>Veiligheid</p> |

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 47 klachten voor 203.574 verkochte eenheden van 1 januari 2019 tot 31 december 2023. Het klachtenpercentage is 0,023%.

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"> • Permanente oplossing. • Lager percentage complicaties dan katheter. | <ul style="list-style-type: none"> • Vereist tijd. • Patiënten moeten soms zichzelf prikken. | <ul style="list-style-type: none"> • Vernauwing van een ader (stenose) • Trombose • Uitstulping in een bloedvat (aneurysma) • Hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie) • Gebrek aan bloedtoevoer naar een gebied (Steal-syndroom) • Bloedinfectie (Septikemie) |
| Hemodialyse-katheter | <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 mogelijk 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"> • Infectie van de buik (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 voedselbeperkingen. | <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 Ernstige bloeding (hemorragie) Verstopping van de urinebuizen (ureterblokkade) Infectie Afstoting van organen Dood Hartprobleem (myocardinfarct) Geblokkeerde bloedtoevoer naar de hersenen (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 ontworpen 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 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 |
| 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):