

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL®-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	1504
"MDR-documentatie" bestandsnummer	TD-031

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	27JUL2023	28324	GM	Update in overeenstemming met CER-023 Revisie C.2	<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	29353	GM	Update in overeenstemming met CER-023 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 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® 400XL®-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	00884908305N2
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)
14F × 12 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm rechte Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm rechte Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL met gebogen verlengstukken	1505-C
14F × 20 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm rechte Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm rechte Duo-Flow 400XL	1540G

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen en gebogen verlengstuk
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Duo-Flow® 400XL basisset	(1) Katheter (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) Naald (1) Scalpel (1) Dilatator (2) Eindkap

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Duo-Flow® 400XL®-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® 400XL®-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.

Doelgroep(en)	Duo-Flow® 400XL®-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"> • 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.

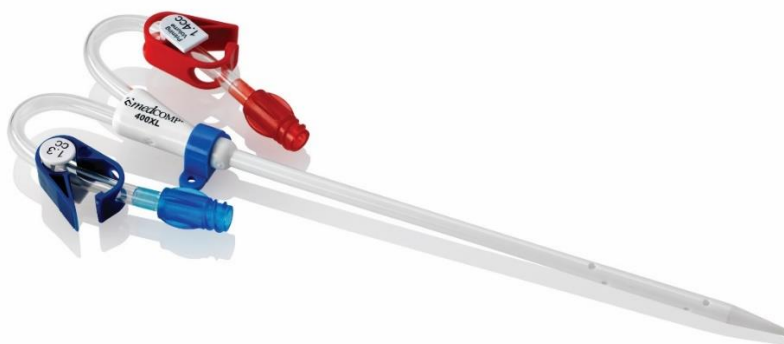
3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (recht)



Afbeelding 2 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (voorgebogen)



Afbeelding 3 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (gebogen verlengstukken)

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>Duo-Flow® 400XL®-katheter De Duo-Flow® 400XL®-katheter verwijdert bloed en voert het 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 in rechte of voorgebogen configuraties met rechte of gebogen verlengstukken in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL-katheter De Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-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. De katheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.</p>															
<p>Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter van 12 cm (10,35 g) en de katheter van 24 cm (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="464 905 1412 1140"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchloride</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p>		Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	49,10-53,93	Acetaal co-polymeer	18,05-22,60	Polyvinylchloride	14,55-18,22	Acrylonitril-butadien-styreen	5,67-7,10	Bariumsulfaat	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Materiaal	% gewicht (w/w)															
Polyurethaan	49,10-53,93															
Acetaal co-polymeer	18,05-22,60															
Polyvinylchloride	14,55-18,22															
Acrylonitril-butadien-styreen	5,67-7,10															
Bariumsulfaat	2,97-6,06															
Vythene	0-1,97															
<p>Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel</p>	<p>N.V.T.</p>															
<p>Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt</p>	<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 halsslagerader. 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>															
<p>Informatie over sterilisatie</p>	<p>Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p>															
<p>Vorige generaties/varianten</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Naam van vorige generatie</th> <th>Verschillen met huidig hulpmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N.V.T.</td> <td>N.V.T.</td> </tr> </tbody> </table>	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel	N.V.T.	N.V.T.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Naam van vorige generatie</th> <th>Verschillen met huidig hulpmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N.V.T.</td> <td>N.V.T.</td> </tr> </tbody> </table>	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel	N.V.T.	N.V.T.						
Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel															
N.V.T.	N.V.T.															
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.
	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 accessoire	Beschrijving van accessoire
	Spuut	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om luchtembolie te voorkomen.

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	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® 400XL®-katheter en de voordelen van andere vergelijkbare hemodialysehulpmiddelen.	
	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	Haritmestoornis Harttamponade
	Embolie	Luchtembolie

Infectie	Bacteriemie 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

Het optreden van letsel aan de patiënt omvat voorvallen op het moment van inbrengen of verwijderen en gedurende de gehele gebruiksduur van het hulpmiddel.

Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023)	PMCF-voorvallen
	Verkochte eenheden: 68.603	Onderzochte eenheden: 9
	% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Bloeding	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Embolie	Niet gerapporteerd	11,11%
Infectie	Niet gerapporteerd	22,22%
Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trombose	Niet gerapporteerd	11,11%

* Klachtgegevens kunnen in verband worden gebracht met aanzienlijke onderrapportage

<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>De waarschuwingen voor de Duo-Flow® 400XL®-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, hulpmiddelmoedheid 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 vermelde voorzorgsmaatregelen voor de Duo-Flow® 400XL®-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 verwijdert u de katheter. • Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen. • Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector. • De katheter 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.
<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 31 december 2023 waren er 7 klachten voor 68.603 verkochte eenheden, wat neerkomt op een totaal klachtenpercentage van 0,010%. 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			
In onderstaande tabel worden de casusnummers weergegeven die werden geïdentificeerd en gebruikt voor de evaluatie van de klinische prestaties in elke klinische gegevensbron.			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal aantal gevallen	Antwoorden gebruikersenquête
120 (en 10 gevallen uit gemengde cohorten)	9	129 (en 10 gevallen uit gemengde cohorten)	4
<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® 400XL-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® 400XL-katheter hadden 19 katheters een gemiddelde levensduur van 5,6 dagen [bereik: 2-10 dagen] gebruiksduur (Mol et al., 2008) die is gevonden in klinisch gebruik dat tot nu toe werd gemeld. Op basis van deze informatie hebben de Duo-Flow® 400XL-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> <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)			
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.			

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Eerder literatuuronderzoek naar klinisch bewijs vond zeven gepubliceerde literatuurartikelen die 120 specifieke gevallen van de Duo-Flow® 400XL®-hulpmiddelenfamilie vertegenwoordigen, en nog eens 10 gemengde cohortgevallen, inclusief Duo-Flow® 400XL®-hulpmiddelen. Bij het meest recente onderzoek naar klinisch bewijs werden geen aanvullende artikelen gevonden met betrekking tot de Duo-Flow® 400XL®-hulpmiddelenfamilie. De artikelen omvatten een niet-gerandomiseerde gecontroleerde studie (de Pont et al.), vier ongecontroleerde studies (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., en Scherer et al.), een casusreeks (de Pont et al.), en een abstract (Lopez et al.).

Bibliografie:

- de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Critical Care*. 2007;11(5):R102.
- López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology*. 2021;93(8):4738-4747.
- Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine*. 2008;34(5):903-906.
- Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs*. 2021;44(4):223-228.
- de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs: 1992)*. 2006;52(4):416-422.
- Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Critical Care*. 2006;10(5).
- Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2009;36(3):572-579.

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 4 van die respondenten het Duo-Flow® 400XL®-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 Duo-Flow® 400XL®-katheters (n = 4):

- (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 - 4,7 / 5
- Verblijftijd (n = 3) - 10,3 dagen (**95%CI**: 1,61-19)

Bron: PMCF_STHD_242

De Truveta-gegevensanalyse voor kortdurende hemodialyse (STHD) had als doel de veiligheids- en prestatiegegevens te beoordelen 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. Truveta-gegevens omvatten het volledige medische dossier voor alle zorgomgevingen. Uitgebreide overeenkomsten met zorgverleners garanderen ethische goedkeuring en publicatierechten, in overeenstemming met de hoogste normen van klinisch onderzoek.

Er werden 9 Duo-Flow® 400XL®-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. De casussen werden beschreven als 14 F en voorgebogen 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 Duo-Flow® 400XL®-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie - 31,75 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 8,65 - 81,28)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 29,28)
- Infectie van de uitredeplaats - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 29,28)

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant positief of negatief 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.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de Duo-Flow® 400XL®-kathetergegevens uit alle bronnen, kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het betreffende 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)
Prestaties				
Verblijftijd	Langer dan 8 dagen	↑	5,6 dagen (bereik: 2-10 dagen) (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	10,3 dagen (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurele resultaten	Hoger dan 95%	↑	Geen complicaties gemeld (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Veiligheid				
Bloedstroom-infectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 7,8 incidenten van CRBSI per 1000 katheterdagen	↓	Geen voorvallen gemeld (samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 voorvallen gemeld (PMCF_STHD_242)
Percentage infecties aan uitganglocatie	Minder dan 3,5 incidenten van infectie aan uitganglocatie per 1000 katheterdagen	↓	ND*	Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Geen voorvallen gemeld (PMCF_STHD_242)
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 11,4 CAVT-incidenten per 1000 katheterdagen	↓	ND*	Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Geen voorvallen gemeld (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	Tijdlijn
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 overbruggingsdialysemethode tussen andere therapieën 	<ul style="list-style-type: none"> Geen permanente oplossing Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties 	<ul style="list-style-type: none"> Bloedingen na de ingreep Infectie Trombose Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter Cardiovasculaire voorvallen Fibrineschedevorming rond katheter Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> Minder beperkend dieet dan hemodialyse Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd 	<ul style="list-style-type: none"> Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemie Overbelasting van vloeistof

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
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 Risicvoller 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
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: Ethyleenoxidesteriliseringsresiduen - 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	Conformiteits-niveau
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 bruikbaarheidstechnieken 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 spuit, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuit, 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

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
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-031 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	Duo-Flow® 400XL®-katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908305N2
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)
14F × 12 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm rechte Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm rechte Duo-Flow 400XL	1504G

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL met gebogen verlengstukken	1505-C
14F × 20 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm rechte Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm voorgebogen Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm rechte Duo-Flow 400XL	1540G

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen en gebogen verlengstuk
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® basisset voorgebogen hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® basisset hemodialyse-katheter met dubbel lumen

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Duo-Flow® 400XL basisset

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Duo-Flow® 400XL®-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® 400XL®-katheter is geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.

Beoogde patiëntengroep(en)	Duo-Flow® 400XL®-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"> • 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.

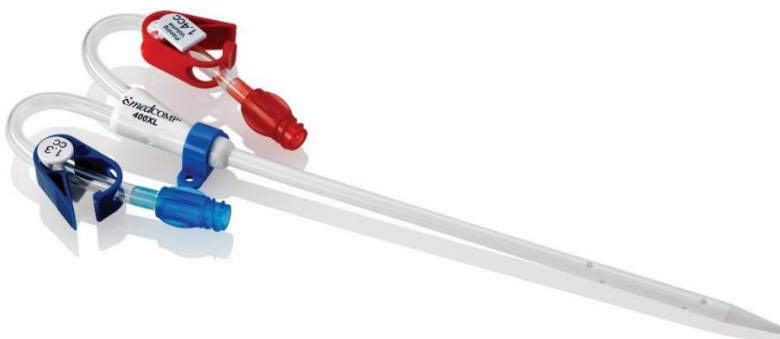
3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (recht)



Afbeelding 2 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (voorgebogen)



Afbeelding 3 - Duo-Flow® 400XL®-katheter (gebogen verlengstukken)

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>Duo-Flow® 400XL®-katheter De Duo-Flow® 400XL®-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>Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-katheter De Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-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>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 12 cm weegt 10,35 gram. De katheter van 24 cm weegt 12,97 gram.</p> <table border="1" data-bbox="464 873 1414 1108"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchloride</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythere</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	49,10-53,93	Acetaal co-polymeer	18,05-22,60	Polyvinylchloride	14,55-18,22	Acrylonitril-butadien-styreen	5,67-7,10	Bariumsulfaat	2,97-6,06	Vythere	0-1,97
Materiaal	% gewicht (w/w)														
Polyurethaan	49,10-53,93														
Acetaal co-polymeer	18,05-22,60														
Polyvinylchloride	14,55-18,22														
Acrylonitril-butadien-styreen	5,67-7,10														
Bariumsulfaat	2,97-6,06														
Vythere	0-1,97														
<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
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	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 68.603 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>
Resterende risico's en ongewenste effecten	<p>De Duo-Flow® 400XL®-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. Onderstaande tabellen bevatten voorvallen die kunnen optreden wanneer de tube wordt geplaatst, gebruikt of verwijderd. Niet alle problemen met hulpmiddelen worden gemeld.</p>

Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restructies	
	PMS-klachten (1 januari 2017 - 31 december 2023)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie
	Verkochte eenheden: 68.603	Onderzochte eenheden: 9
	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Embolie	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 9 gevallen.
Infectie	Niet gerapporteerd.	2 voorvallen onder 9 gevallen.
Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 9 gevallen.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<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. 	
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Tussen 1 januari 2023 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® 400XL®-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 7 artikelen met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel bij gebruik zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 130 gevallen. Er zijn 4 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel. Bij één gegevensactiviteit op patiëntniveau werden 9 casussen bekeken.

De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Duo-Flow® 400XL®-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 7 klachten voor 68.603 verkochte eenheden van 1 januari 2019 tot 31 december 2023. Het klachtenpercentage is 0,010%.

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)

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
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
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

Afkorting	Definitie
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):