

# SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-005

## Split Cath III-kathetersetproductfamilie

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel / nummer van het document
DHF	03020, 05026-A1
Dossiernummer "MDR-documentatie"	MDR-005

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	04OCT2021	26535	RS	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat het gaat om een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIB is

<b>2</b>	<b>23JUN2022</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Geplande update</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
<b>3</b>	<b>21JUN2023</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Periodieke update; Bijgewerkt in overeenstemming met CER-005, revisie D.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29453</b>	<b>GM</b>	<b>Periodieke update; Bijgewerkt in overeenstemming met CER-005, revisie E.</b>	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
<b>5</b>	<b>02SEP2025</b>	<b>25-0148</b>	<b>GM</b>	<b>Periodieke update;</b>	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de

				<b>Bijgewerkt in overeenstemming met CER-005, revisie F.</b>	aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
--	--	--	--	--	---

---

### GEBRUIKERS / BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

---

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

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

Handelsnaam van het hulpmiddel	Split Cath® III
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	00884908248NF
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialysekatheeter en kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	2005 maart
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen in dit document zijn alle hemodialysekathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn geklassificeerd in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf "Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel").

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
14F x 20 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-820-001
14F x 22 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-822-001
14F x 24 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-824-001C
14F x 24 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-824-001
14F x 24 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-824-001
14F x 28 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-828-001C
14F x 28 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-828-001
14F x 28 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-828-001
14F x 32 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-832-001C
14F x 32 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-832-001
14F x 32 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-832-001
14F x 36 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-836-001C
14F x 36 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-836-001
14F x 36 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-836-001
14F x 40 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-840-001
14F x 40 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-840-001
14F x 55 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-855-001
16F x 24 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-824-001C
16F x 24 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-824-001
16F x 28 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-828-001C
16F x 28 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-828-001
16F x 32 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-832-001C
16F x 32 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-832-001
16F x 36 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-836-001C
16F x 36 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-836-001
16F x 40 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-840-001
16F x 55 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-855-001

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 19 cm vanaf tip)

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III katheterset (rand 15 cm vanaf tip)
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III katheterset (rand 17 cm vanaf Tip)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheterset (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter translumbarset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheter translumbarset (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III katheterset (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)

Configuraties van procedurereays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Set met stilet	<p>(1) Katheter</p> <p>(1) Stilet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 368 mm (14F X 24 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 406 mm (14F X 28 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 451 mm (14F X 32 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 489 mm (14F X 36 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STYLET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STYLET</p> <p>(1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD Voerdraad: (24, 28 cm Sets) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP, (32, 36, 40 cm Sets) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP, (55 cm Set) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP</p> <p>Advancer: (20, 22, 24, 28, 55 cm Sets) (1), (32, 36, 40cm Sets) (2)</p> <p>(1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° GEBOGEN TUNNELER</p> <p>(1) Tunnelershuls</p> <p>(1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR</p> <p>(1) mm ID X 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP</p> <p>(1) Scalpel</p> <p>(2) Eindkapjes</p> <p>(1) Patiënt ID-kaart</p> <p>(1) Patiënteninformatiepakket</p>

Configuratietype	Kitonderdelen
Rechte Set	<p>(1) Katheter  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD  (1) Voerdraad: (20, 22, 24, 28 cm Sets) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP, (32, 36, 40 cm Sets) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP, (55 cm Sets) (1) 0,97 mm x 100 cm (.038) GIDSDRAAD J (R 3 mm) TIP  Advancer: (20, 22, 24, 28, 55 cm Sets) (1), (32, 36, 40cm Sets) (2)  Tunnelinstrument: (14F en 16F Sets) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° GEBOGEN TUNNELER, (14F zonder zijgaten Sets) (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° GEBOGEN TUNNELER  (1) Tunnelershuls  (1) Dilatator: (14F Sets) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F Sets) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATOR  (1) Afpelbare introducer met ventiel: (14F sets) 5,4 mm binnendiameter x 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP, (16F sets) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP  (2) Eindkapjes  (1) Patiënt ID-kaart  (1) Patiënteninformatiepakket</p>
Voorgebogen set	<p>(1) Katheter  (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) INBRENGNAALD  Voerdraad: (24, 28 cm Sets) (1) 0,97 mm x 70 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP, (32, 36 cm Sets) (2) 0,97 mm x 100 cm (.038) VOERDRAAD J (R 3 mm) TIP  Advancer: (24, 28 cm Sets) (1), (32, 36 cm Sets) (2)  (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° GEBOGEN TUNNELER  (1) Tunnelershuls  (1) Dilatator: (14F Sets) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (14F) DILATATOR, (16F Sets) 5,4 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (16F) DILATATOR  (1) Afpelbare introducer met ventiel: (14F sets) 5,4 mm binnendiameter x 19 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP, (16F sets) 5,7 mm ID x 19 cm (17F) AFPELBARE INBRENGER MET KLEP  (2) Eindkapjes  (1) Patiënt ID-kaart  (1) Patiënteninformatiepakket</p>
Translumbarsset	<p>(1) Katheter  (1) Stylet: 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 527 mm (14F X 40 CM) STILET, 1,4 mm OD 1,05 mm ID x 679 mm (14F X 55 CM) STILET  (1) 1,3 mm OD X 1,0 mm ID X 200 mm (18GA) INBRENGNAALD  (2) 0,98 mm x 120 cm (.038) VOERDRAAD  (2) Advancer  (1) 3,3 mm OD x 17 cm 12° GEBOGEN TUNNELER  (1) Tunnelershuls  (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 35 cm (6F) DILATATOR  (1) 6,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (12F) DILATATOR  (1) 4,7 mm OD x 0,99 mm ID x 20 cm (14F) DILATATOR  (1) 5,5 mm ID X 33 cm (16F) AFPELBARE INBRENGER</p>

Configuratietype	Kitonderdelen
	(1) Scalpel (2) Eindkapjes (1) Patiënt ID-kaart (1) Patiënteninformatiepakket

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Split Cath® III katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers.
Indicatie(s)	De Split Cath® III-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer vaattoegang gedurende 14 dagen of meer nodig is voor hemodialyse en aferese.
Doelgroep(en)	De Split Cath® III katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li> <li>• Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li> </ul>

## 3. Beschrijving van het hulpmiddel



**Afbeelding 1: Split Cath III katheter (recht)**



**Afbeelding 2: Split Cath III katheter (voorgebogen)**

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De Split Cath® III-katheter is een langetermijnkatheter met dubbel lumen en één toegang die wordt gebruikt om bloed af te voeren en terug te voeren via twee afzonderlijke doorgangen (lumens). Elk lumen is verbonden via een verlenglijn. De overgang tussen lumen en verlenglijn bevindt zich in een gegoten naaf. Elk lumen heeft het aanzuigvolume dat wordt geïdentificeerd door identificaties die in de klemmen op de verlenglijnen zijn gemonteerd. Op het lumen van de katheter wordt een polyester manchete geplaatst voor weefselingroei om de katheter te verankeren. De katheter bevat Bariumsulfaat om visualisatie onder fluoroscopie of röntgen te vergemakkelijken. De katheter is getest bij debieten tot 500 mL/min. De katheter is verkrijgbaar in verschillende maten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en de klinische behoeften.</p>																														
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de katheter van 20 cm (13,86 g) en de katheter van 55 cm (20,11 g).</p> <table border="1" data-bbox="620 1121 1323 1455"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (14,56 g) en de 55 cm katheter (21,05 g).</p> <table border="1" data-bbox="620 1587 1323 1875"> <thead> <tr> <th colspan="2">16F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>62,89 - 68,17</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>11,33 - 16,38</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>4,82 - 6,97</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>6,53 - 10,69</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>3,39 - 4,90</td> </tr> </tbody> </table>	14F Split Cath® III		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	62,03 - 67,62	Acetaal co-polymeer	11,86 - 17,20	Silicone	5,04 - 7,32	Bariumsulfaat	5,85 - 10,25	Acrylonitril-butadien-styreen	3,55 - 5,15	Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,44	16F Split Cath® III		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	62,89 - 68,17	Acetaal co-polymeer	11,33 - 16,38	Silicone	4,82 - 6,97	Bariumsulfaat	6,53 - 10,69	Acrylonitril-butadien-styreen	3,39 - 4,90
14F Split Cath® III																															
Materiaal	% Gewicht (w/w)																														
Polyurethaan	62,03 - 67,62																														
Acetaal co-polymeer	11,86 - 17,20																														
Silicone	5,04 - 7,32																														
Bariumsulfaat	5,85 - 10,25																														
Acrylonitril-butadien-styreen	3,55 - 5,15																														
Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,44																														
16F Split Cath® III																															
Materiaal	% Gewicht (w/w)																														
Polyurethaan	62,89 - 68,17																														
Acetaal co-polymeer	11,33 - 16,38																														
Silicone	4,82 - 6,97																														
Bariumsulfaat	6,53 - 10,69																														
Acrylonitril-butadien-styreen	3,39 - 4,90																														

	Polyethyleentereftalaat	1,61 - 2,32
	<p><b>Opmerking:</b> Volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	<p>Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. De buis heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door één lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat. De katheter kan ook worden gebruikt voor aferese. Aferese kan plaatsvinden in een bloedbank of hemodialysecentrum. Net als bij hemodialyse wordt bij aferesebereidingen bloed aan de katheter onttrokken en vervolgens via de katheter teruggevoerd. Er zijn verschillende soorten aferese. Waar hemodialyse het bloed reinigt, wordt bij aferese een bestanddeel van het bloed gescheiden en verwijderd.</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 het huidige hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.
Accessoires bestemd voor gebruik in combinatie met de Split Cath III	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaatanatomie te vergemakkelijken.
	Voerdraad avancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	Stilet	Hulp bij het inbrengen van de katheter
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	Scalpel	Een snij-instrument tijdens chirurgische, pathologische en kleine medische procedures

	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken
	Tunnelerhuls	Huls glijdt over de tunneler en over de katheterpunt om de katheter aan de tunneler te bevestigen.
	Afpeelbare inbrenger	Inbrengers zijn bedoeld om centraal veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal veneuze systeem te vergemakkelijken.
	Dilatator	Ontworpen voor percutane toegang tot een vat om de opening van het vat te vergroten voor de plaatsing van een katheter in een ader.
	Eindkap	Om de luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.
Andere hulpmiddelen of producten bestemd voor gebruik in combinatie met de Split Cath III	Naam van het hulpmiddel of product	Beschrijving van het hulpmiddel of product
	Tegaderm	Zelfklevend wondverband om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer deze niet in gebruik is
	Spuut	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om lucht embolie te voorkomen

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product (IFU 40771BSI) houden alle chirurgische procedures risico's in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	<b>Residuele schade Type</b>	<b>Mogelijke bijwerkingen in verband met schade</b>
	Bloedingen	Bloeding (kan ernstig zijn) Dijslagaderbloeding Hematoom Retroperitoneale bloeding



te valideren. Volgens de IFU van het product (IFU 40771BSI) hebben de Split Cath® III -katheters de volgende waarschuwingen:

- Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste vaten.
- Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
- De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd.
- De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet is, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, vermoedheid van het hulpmiddel 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 verlengslang of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- Klem niet over de voerdraad of stilet.

In de IFU's van de Split Cath® III katheter staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:

- Onderzoek het katheterlumen en de verlenglijnen voor en na elke behandeling op schade.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en loedlijnverbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer Lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een hub of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdert u de katheter.
- Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- De katheter wordt beschadigd als er andere klemmen worden gebruikt dan die welke bij deze set zijn geleverd.

- Vermijd klemmen in de buurt van de Luer Lock en de hub van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de IFU's van de Split Cath® III katheter zijn als volgt:

- Het oordeel van een arts wordt sterk aanbevolen bij het inbrengen van deze katheter bij patiënten die niet in staat zijn diep adem te halen of in te houden.
- Patiënten die beademingsondersteuning nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavia-adercanulatie, wat complicaties kan veroorzaken.
- Langdurig gebruik van de vena subclavia kan gepaard gaan met stenose hiervan.
- De incidentie van infectie kan toenemen bij inbrengen van een femorale ader.
- Als u vooraf geladen stilet(s) gebruikt, mag u de afpelbare inbrenger niet gebruiken.
- Zet het onderhuidse weefsel niet te ver uit tijdens het tunnelen. Overmatige uitbreiding kan de ingroei van manchetten vertragen/voorkomen.
- Trek de tunneler niet schuin naar buiten. Houd de tunneler recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.
- Het splitsen van de lumens voorbij dit punt kan leiden tot overmatige tunnelbloedingen, infectie of beschadiging van de katheterarmen. Wees bij kits met voorgeladen stilet(s) voorzichtig om beschadiging van de stilet(s) bij het splitsen van de lumens te voorkomen.
- De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens deze procedure op aritmie. De patiënt moet tijdens deze procedure aan een hartmonitor worden gelegd. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.
- Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat de J-Straightener wordt losgemaakt. De voerdraad kan beschadigd raken als hij tegen de J-straightener in wordt getrokken.
- Onvoldoende weefselverwijding kan leiden tot samendrukking van het katheterlumen tegen de voerdraad, waardoor het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter wordt bemoeilijkt. Dit kan leiden tot verbuiging van de voerdraad.
- De afpelbare inbrenger met klep is niet ontworpen voor gebruik in het arteriële systeem of als hemostatisch hulpmiddel.
- Buig de huls/dilatator NIET tijdens het inbrengen, omdat buigen ertoe kan leiden dat de sheath voortijdig scheurt. Houd de inbrenger dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) wanneer u hem voor het eerst door het huidoppervlak inbrengt. Om de inbrenger naar de ader te brengen, pakt u de inbrenger enkele centimeters boven de oorspronkelijke greepplaats opnieuw vast

	<p>en duwt u de inbrenger omlaag. Herhaal de procedure totdat de inbrenger op de juiste diepte is ingebracht, gebaseerd op de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat de schede nooit zitten als verblijfskatheter. De ader wordt dan beschadigd.</li> <li>• Beweeg de voerdraad niet samen met de katheter voort in de ader. Er kunnen hartritmestoornissen optreden als de voerdraad in de rechterboezem terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en de extensies is gezogen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot luchtembolie.</li> <li>• Het niet controleren van de plaatsing van de katheter kan leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.</li> <li>• Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.</li> <li>• Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-line klemmen.</li> <li>• Verlengklemmen mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.</li> <li>• Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter.</li> <li>• Alleen een arts die bekend is met de juiste technieken mag de volgende procedures uitvoeren.</li> <li>• Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten.</li> <li>• Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, omdat de wond dan besmet kan raken.</li> </ul>
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld, enz.)</p>	<p>Voor een periode van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025 waren er 102 klachten voor 204.298 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,050%. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

<p>Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel</p>
<p>De onderstaande tabellen tonen de casusnummers van inbrengingen van hulpmiddelen die zijn geïdentificeerd en gebruikt voor klinische prestatie-evaluatie in elke klinische gegevensbron.</p>

Indicatie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
Aferese	0	45	45	7
Hemodialysis	5.733	7.402	13.135	16
Onbekend	0	0	0	0
Totaal	5.733	7.447	13.180	16

Patiëntenpopulatie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
Volwassenen	5.456	7.447	12.903	0
Pediatrics	277	0	277	0
Onbekend	0	0	0	16
Totaal	5.733	7.447	13.180	16

Kathetermaat	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
14F	4.383	7.320	11.703	11
16F	227	125	352	7
Onbekend	1.123	2	1.125	0
Totaal	5.733	7.447	13.180	16

De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, dwell-tijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de stand van de techniek. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.

Medcomp® katheters worden onderworpen aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstesten die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Split Cath® III-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Split Cath® III-katheter hadden 5095 katheters een gebruiksduur van 87 dagen [95%CI: 82,9 - 91,1 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik. Op basis van deze informatie, heeft de Split Cath® III-katheter een levensduur van 12 maanden; De beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

**Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)**

Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.

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

#### Samenvatting van klinische gegevens van pre-market onderzoeken (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.

#### Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

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

Bij het zoeken naar klinisch bewijsmateriaal zijn achtendertig gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 2.315 specifieke cases van de Split Cath® III- familie van hulpmiddelen vertegenwoordigen en nog eens 3.418 gemengde cohortcases die de Split Cath® III- familie van hulpmiddelen omvatten. De artikelen omvatten twee gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), 20 prospectieve studies (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), negentien retrospectieve studies (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al., 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang et al., 2025), en vier case studies (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

##### **Bibliografie:**

- Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.
- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.

- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- Duarte, S.G.G., Alcntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocacin de catter de hemodilisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbar Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.

- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbar cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*, 16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunnelled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbar hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.
- Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.
- Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.
- Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

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

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

Alle 5095 in het onderzoek beschreven Split Cath® III-katheters waren rechte 14F Split Cath® III-katheters met zijgaten van variabele lengte die percutaan werden ingebracht. Er waren 335 katheters van 24 cm lengte, 3.309 katheters van 28 cm lengte, 1.163 katheters van 32 cm lengte, 144 katheters van 36 cm lengte, 82 katheters van 40 cm lengte en 61 katheters van 55 cm lengte. 45 katheters waren geïndiceerd voor aferese en 5.050 katheters waren geïndiceerd voor hemodialyse.

Parameter	Waarde	Standaardafwijking	95% betrouwbaarheidsinterval
Dwell-tijd (gemiddeld aantal dagen)	87	148,2	82,9 – 91,1
Procedurale resultaten (Succesvolle inbrenging)	99,2%	N.V.T.	99% - 99,4%
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI) (aantal per 1.000 katheterdagen)	2,53	N.V.T.	0 – 2,65
Percentage tunnelinfecties (aantal per 1.000 katheterdagen)	0,26	N.V.T.	0 – 0,3
Percentage exit site infecties (aantal per 1.000 katheterdagen)	0,02	N.V.T.	0 – 0,04
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) (aantal per 1.000 katheterdagen)	0,04	N.V.T.	0 – 0,05

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

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van langetermijnhemodialysekatheters was bedoeld om informatie over veiligheids- en prestatieresultaten te verzamelen van sites die Medcomp-katheters voor langetermijnhemodialyse kopen voor gebruik bij klinische evaluatie van MDR in de EU. De antwoorden moesten worden ingevuld door artsen of andere medewerkers van de locatie met toezicht en leiding van een arts. De enquêtes werden wereldwijd verspreid onder bestaande klanten van Medcomp. Er werden antwoorden verzameld van eenentwintig locaties in negen landen (Colombia, Kroatië, El Salvador, Griekenland, Italië, Nederland, Panama, Uruguay en de VS) in Noord-Amerika, Zuid- en Latijns-Amerika en Europa.

Alle in dit onderzoek beschreven patiënten vermeldden hemodialyse als behandelingsindicatie, met een gemiddelde leeftijd van 70,3 jaar. Het geslacht van de patiënt werd niet geregistreerd in het onderzoek. Alle 10 in het onderzoek beschreven katheters waren 14F Split Cath® III. Er waren 6 katheters van 24 cm lengte en 4 katheters van 28 cm lengte.

Parameter	Waarde	Standaardafwijking	95% betrouwbaarheidsinterval
Dwell-tijd (gemiddeld aantal dagen)	316	N.V.T.	N.V.T.
Procedurale resultaten (Succesvolle inbrenging)	100%	N.V.T.	100% - 100%

Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI) (aantal per 1.000 katheterdagen)	0	N.V.T.	N.V.T.
Percentage tunnelinfecties (aantal per 1.000 katheterdagen)	0	N.V.T.	N.V.T.
Percentage exit site infecties (aantal per 1.000 katheterdagen)	0	N.V.T.	N.V.T.
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) (aantal per 1.000 katheterdagen)	3,16	N.V.T.	N.V.T.

#### **Bron: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp hemodialysekatheters voor de lange termijn hebben gebruikt, waarvan 16 respondenten het Split Cath III-hulpmiddel gebruikten, inclusief categorieën met varianten op de grootte van de katheter (14F, 16F) en de zijgaten (met en zonder zijgaten). Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot langetermijn- hemodialysekatheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

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

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Dwell-tijd (n=26) - 167 dagen (**95%CI**: 130 - 203)

De volgende gegevenspunten werden verzameld bij gebruikers van Medcomp Split Cath III katheters (n=16):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico – 4,8 / 5
- Dwell-tijd (n=15) - 196 dagen (**95%CI**: 147,2 – 244,8)

#### **Bron: PMCF\_Infusion\_211**

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van infuusproductlijnen was bedoeld om informatie over de veiligheid en de resultaten van alle varianten van Medcomp-infuuspoorten, PICC's, midlines en CVC's te beoordelen. Er werden 70 antwoorden verzameld uit 17 landen die samen 471 cases van hulpmiddelen vertegenwoordigen.

Er werden 17 Split Cath® III cases verzameld, alle beschreven als 14F, inclusief verschillende varianten van hulpmiddelen in verschillende lengtes (28 cm, 32 cm, 55 cm). De volgende resultaatmetingen werden verzameld voor Medcomp Split Cath® III hulpmiddelen:

- Dwell-tijd - 132,8 dagen (**95%CI:** 76,77 - 188,83)
- Procedurele resultaten - 100%
- Bloedstroominfectie door katheter - 2,01 per 1.000 katheterdagen (**95%CI:** 0,04 - 3,98)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - Geen voorvallen gerapporteerd
- Infecties aan uitgang - Geen voorvallen gerapporteerd

**Bron: PMCF\_LTHD\_242**

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

Er werden 2.325 Split Cath® III-casussen met verschillende verschillende soorten hulpmiddelen verzameld. De casussen werden beschreven als 14 F en 16 F en voorgebogen en recht, configuraties (recht, voorgebogen) en lengtes (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), wat overeenkomt met katheters met een lengte van 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm en 55 cm. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten op het gebied van veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Split Cath® III hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie – 0,73 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,62 - 0,86)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus – 0,09 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,05 - 0,14)
- Infectie van de uittredeplaats – 0,09 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0,05 - 0,14)
- Tunnelinfectie – 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 0,02)
- Verblijftijd – 108,2 dagen (95%-BI: 86,82 - 129,58)

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI. De merk-agnostische logistische regressie constateerden dat er een statistisch significant verband bestond tussen de incidentie van CRBSI en de leeftijdsgroep van kinderen (0-19 jaar), de plaats van inbrenging in de vena femoralis, katheters die voor een bepaalde patiënt de vierde of meer waren in de reeks, ontwerpen met een gespleten tip en voorgebogen configuraties. De Split Cath® III werd in verband gebracht met een statistisch significante afname van de incidentie van CRBSI in het merkmodel (OF: 0,46 95%-BI: 0,33 - 0,63) en zowel een kortere katheterlengte (< = 24 cm) als een kleinere French-maat (< 14,5 F) in het merk-agnostische model.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens van de Split Cath® III-katheter uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het hulpmiddel, namelijk het vergemakkelijken van hemodialyse en afereze bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, zwaarder wegen dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. Het is de mening van de fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het aanvaardbare baten/risicoprofiel van de Split Cath® III-katheters te ondersteunen.

Resultaat	Baten/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
<b>Prestaties</b>				
Dwell-tijd	Meer dan 40 dagen	↑	48 dagen - 302 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	316 dagen (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B)  87 dagen (Dr Trerotola Gegevensrapport_B)  196 dagen (PMCF_Medcomp_211)  Likert-schaal respons 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  132,8 dagen (PMCF_Infusion_211)  108,2 dagen (PMCF_LTHD_242)
Procedurele resultaten	Meer dan 93,3%	↑	94% - 100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	100% (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B en PMCF-Infusie_211)  99,2% (Dr Trerotola Gegevensrapport_B)  Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Veiligheid</b>				
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0,2 per 5.1 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van	Geen voorvallen gerapporteerd (Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B)

			<b>gepubliceerde literatuur)</b>	<p>2,53 per 1.000 katheterdagen (<b>Dr Trerotola Gegevensrapport_B</b>)</p> <p>Likert-schaal respons 4,6 / 5 (<b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>)</p> <p>2,01 per 1.000 katheterdagen (<b>(PMCF_Infusion_211)</b>)</p> <p>0,73 per 1.000 katheterdagen (<b>(PMCF_LTHD_242)</b>)</p>
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1.000 katheterdagen	↓	ND**	<p>Geen voorvallen gerapporteerd (<b>Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B</b>)</p> <p>0,26 per 1.000 katheterdagen (<b>Dr Trerotola Gegevensrapport_B</b>)</p> <p>Likert-schaal respons 4,6 / 5 (<b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>)</p> <p>0 per 1.000 katheterdagen (<b>(PMCF_LTHD_242)</b>)</p>
Percentage infecties aan uitgang	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per 1.000 katheterdagen	↓	1,3 per 1.000 katheterdagen ( <b>Samenvatting van gepubliceerde literatuur)</b> )	<p>Geen voorvallen gerapporteerd (<b>Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B</b>)</p> <p>0,02 per 1.000 katheterdagen (<b>Dr Trerotola Gegevensrapport_B</b>)</p> <p>Likert-schaal respons 4,5 / 5 (<b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>)</p> <p>0,09 per 1.000 katheterdagen (<b>(PMCF_LTHD_242)</b>)</p>
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0,4 per 4,8 per 1.000 katheterdagen ( <b>Samenvatting van</b>	3,16 per 1.000 katheterdagen ( <b>Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling_B</b> )

			<b>gepubliceerde literatuur)</b>	<p>0,04 per 1.000 katheterdagen (<b>Dr Trerotola Gegevensrapport_B</b>)</p> <p>Likert-schaal respons 4,6 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p> <p>0,09 per 1.000 katheterdagen (<b>PMCF_LTHD_242</b>)</p>
--	--	--	----------------------------------	---

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

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

**Lopend of gepland post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)**

<b>Activiteit</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Referentie</b>	<b>Tijdslijn</b>
Caseserie op multi-center patiëntniveau	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel door casegegevens te verzamelen van medisch personeel dat vertrouwd is met het hulpmiddel.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeer risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen van toepasselijke normen, gepubliceerde literatuur, samenvattingen van conferenties, leidraden en aanbevelingen; informatie met betrekking tot de medische aandoening die met het hulpmiddel wordt behandeld en medische alternatieven die beschikbaar zijn voor dezelfde behandelde doelpopulatie.	SAP-HD	Q2 2026
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij gebruik van het hulpmiddel door beoordeling van alle voor het hulpmiddel relevante klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur.	LRP-HD	Q2 2026
Zoekopdracht Global Trial Database	Lopende klinische onderzoeken identificeren waarbij Split Cath®-katheters betrokken zijn.	N.V.T.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

## 6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Alternatieven voor hemodialyse:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente vaattoegang oplossing</li> <li>• Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heeft tijd nodig om te rijpen</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf katheteriseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> <li>• Steel-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbruggingsdialysemethode tussen andere therapieën</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen permanente oplossing</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren</li> <li>• Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep</li> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder beperkend dieet dan hemodialyse</li> <li>• Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Septikemie</li> <li>• Overbelasting van vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD</li> <li>• Lager risico op overlijden in vergelijking met HD</li> <li>• Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een donor, wat tijd kan kosten</li> <li>• Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici, enz.)</li> <li>• De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen</li> <li>• Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verstopping van de urineleider</li> <li>• Infectie</li> <li>• Afstoting van organen</li> <li>• Overlijden</li> <li>• Myocardinfarct</li> <li>• Beroerte</li> </ul>
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder last van symptomen dan bij dialyse</li> <li>• Behoudt levenstevredenheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan klinische toestand verergeren</li> <li>• Niet ontworpen om te behandelen, maar om bijwerkingen te minimaliseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD</li> </ul>

Alternatieven voor aferese:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente vaattoegang oplossing</li> <li>• Lager complicatiepercentage dan hemodialyse via katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heeft tijd nodig om te rijpen</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf katheteriseren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> <li>• Steel-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbruggingsdialysemethode tussen andere therapieën</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen permanente oplossing</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren</li> <li>• Voordeel is niet gelijk voor alle patiënten-populaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep</li> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter</li> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Infusion CVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschikt voor meerdere infusies</li> <li>• Ideaal voor het initiëren van extracorporale therapieën</li> <li>• Easy access once in place</li> <li>• Minimizes repeated venipuncture</li> <li>• Increased patient mobility during infusion</li> <li>• Easier for outpatient treatment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onvermogen om veneuze toegang te verkrijgen in noodsituaties</li> <li>• Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing</li> <li>• Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie, enz.</li> <li>• Vereist onderhoud</li> <li>• Hoog risico op infectie of trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actieve huid- of weke deleninfectie op de mogelijke plaats van de centrale lijn</li> <li>• Vaatletsel proximaal of distaal van de plaats waar de katheter is ingebracht</li> <li>• Thrombocytopenia</li> <li>• Katheterinfectie</li> <li>• Occlusie</li> <li>• Storing van de CVC</li> <li>• Vasculaire trombose</li> </ul>
Implanteerbare poort	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie</li> <li>• Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang</li> <li>• Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid</li> <li>• Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopname, in tegenstelling tot twee voor een traditioneel infuus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist chirurgische ingreep, maar IV niet</li> <li>• Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie, enz.</li> <li>• Moet regelmatig doorgespoeld worden</li> <li>• Soms borstweefsel bij vrouwen – maakt toegang pijnlijk en moeilijk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasaties van geneesmiddelen</li> <li>• Infectie</li> <li>• Thromboembolism</li> <li>• Weefselnecrose van de bovenliggende huid / poort dehiscentie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langere dwell-tijd in vergelijking met IV</li> <li>• Kan permanent zijn, indien nodig</li> <li>• Het debiet varieert per hulpmiddel</li> <li>• Cosmetisch minder onaangenaam dan CVC's</li> </ul>		
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist geen chirurgische ingreep</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie</li> <li>• Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen</li> <li>• Vier dagen maximaal gebruik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Flebitis</li> <li>• Infectie</li> </ul>

Alternatieven voor Kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorkeursroute voor pediatrie vaattoegang</li> <li>• Betere klaring van opgeloste stoffen</li> <li>• Lager complicatie-percentage dan hemodialyse via katheter</li> <li>• Lager risico op infectie en trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische moeilijkheden bij het creëren van fistels/transplantaten bij kinderen met kleine vasculatuur</li> <li>• Niet geschikt voor bepaalde patiëntengrootten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge neiging tot vasospasme door kleine vaten</li> <li>• Primair falen en vroegtijdige toegangstrombose</li> </ul>
Hemodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Groot alternatief bij snel optredend nierfalen en korte periode tot transplantatie</li> <li>• Mogelijkheid tot gebruik zonder naaldcanulatie</li> <li>• Verlaagd risico van hartfalen met hoog debiet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge infectiecijfers</li> <li>• Hoog uitval-/vervangingspercentage</li> <li>• Variabele bloedstroom die leidt tot mogelijk slechte klaring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mogelijke complicaties met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit</li> <li>• Mogelijke aritmie</li> <li>• Permanente schade aan het centrale veneuze systeem (stenose/trombose) kan optreden</li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het meest geschikt voor kinderen vanwege de bijna universele toepasbaarheid en de betere compatibiliteit met de levensstijl dan andere modaliteiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Succes op lange termijn wordt beperkt door infectieuze complicaties en geleidelijk falen van ultrafiltratie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheteruitgang en tunnelinfectie</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbeterde lineaire groei en potentieel voor opmerkelijke vooruitgang in</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhoging van het levenslange risico op kanker voor ontvangers van kindertransplantaties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties, post-transplantatie lymfoproliferatieve</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
	sociale en intellectuele ontwikkeling <ul style="list-style-type: none"> <li>De transplantatie-overleving is ongeveer 12-15 jaar bij kinderen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grootte – pasgeborenen en zuigelingen zijn mogelijk niet groot genoeg voor een transplantatie. Patiënten moeten doorgaans ongeveer 8-10 kg wegen.</li> </ul>	aandoeningen en maligniteit <ul style="list-style-type: none"> <li>Afstoting kan moeilijk te diagnosticeren zijn.</li> </ul>

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Volgens de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis zal, indien thuisdialyse wordt aanbevolen, elke patiënt een grondige training ondergaan om optimale resultaten te behalen met thuisdialysebehandelingen. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn om (1) de juiste hoeveelheid informatie te verstrekken om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig thuis kan dialyseren; (2) de patiënt in staat te stellen andere elementen van zijn of haar chronische nierziekte te controleren en te beheren, zoals het verkrijgen van monsters voor laboratoriumonderzoek en het handhaven van de juiste voeding en dieet; (3) de patiënt en zijn of haar zorgpartner(s) helpen om te gaan met barrières en angsten die gepaard gaan met thuis-HD Tijdens de training krijgt de patiënt ook technische voorlichting over de bediening en het onderhoud van het waterbehandelingssysteem.

Tijdens de training is de ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt meestal 1:1. Er wordt een ideaal trainingsschema opgesteld met wekelijkse aandachtspunten en trainingsdoelen. In de praktijk wordt de opleiding echter geïndividualiseerd om de vastgestelde leerbarrières of risico's op mislukking aan te pakken.

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

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene eisen	Volledig
ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		voor eenmalig gebruik. Centrale veneuze katheters	
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatie-eisen voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	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	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF) plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek(PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2022-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MDCG 2022-21	2022	Richtlijnen voor periodieke veiligheidsrapporten (PSUR) volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Volledig
ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxide-sterilisatieresiduen - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN 556-1	2024	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Eisen voor	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
		permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	
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 11737-3	2023	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Microbiologische methoden – Bacteriële endotoxinetests	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie geleverd door de fabrikant	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM D4332	2022	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor beproeving	Volledig
ASTM F2503	2023e1	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
ASTM D4169	2023e1	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - Post-market surveillance voor fabrikanten	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
EN ISO/IEC 17025	2017	Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig
EN 17141	2020	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen. Beheersing van biocontaminatie	Volledig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacteriële endotoxinen - Testmethoden, routinematige monitoring en alternatieven voor batchtests	Volledig
EN ISO 80369-7	2021	Connectoren met kleine opening voor vloeistoffen en gassen in toepassingen in de gezondheidszorg - Connectoren voor intravasculaire of hypodermische toepassingen	Volledig

---

## PATIËNTEN

---

### SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-005 Rev. 5

Datum: 02 september 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document vindt u een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

---

### BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts in case u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het 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	Split Cath® III
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908248NF
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	2005 maart

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

Variant hulpmiddelen:

Variantbeschrijving	Onderdeelnummer
14F x 20 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-820-001
14F x 22 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-822-001
14F x 24 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-824-001C

<b>Variantbeschrijving</b>	<b>Onderdeelnummer</b>
14F x 24 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-824-001
14F x 24 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-824-001
14F x 28 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-828-001C
14F x 28 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-828-001
14F x 28 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-828-001
14F x 32 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-832-001C
14F x 32 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-832-001
14F x 32 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-832-001
14F x 36 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10386-836-001C
14F x 36 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-836-001
14F x 36 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-836-001
14F x 40 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-840-001
14F x 40 cm rechte Split Cath III zonder zijgaten	10471-840-001
14F x 55 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10386-855-001
16F x 24 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-824-001C
16F x 24 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-824-001
16F x 28 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-828-001C
16F x 28 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-828-001
16F x 32 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-832-001C
16F x 32 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-832-001
16F x 36 cm voorgebogen Split Cath III met zijgaten	10147-836-001C
16F x 36 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-836-001
16F x 40 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-840-001
16F x 55 cm rechte Split Cath III met zijgaten	10147-855-001

Proceduretrays:

<b>Cataloguscode</b>	<b>Onderdeelnummer</b>	<b>Beschrijving</b>
ASPC24-3	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheter met Stylet Set (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC20-3E.	10386-820-001	14F x 20 cm Split Cath® III katheterset (rand 15 cm vanaf tip)

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASPC22-3E.	10386-822-001	14F x 22 cm Split Cath® III katheterset (rand 17 cm vanaf Tip)
ASPC24-3E.	10386-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3E.	10386-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3E.	10386-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3E.	10386-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3E.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3E.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheterset (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	14F x 24 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	14F x 28 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	14F x 32 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	14F x 36 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	14F x 24 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	14F x 28 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	14F x 32 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	14F x 36 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter zonder zijgaten Set (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	14F x 40 cm Split Cath® III katheter translumbarset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	14F x 55 cm Split Cath® III katheter translumbarset (rand 50 cm vanaf tip)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	16F x 24 cm Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	16F x 28 cm Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	16F x 32 cm Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	16F x 36 cm Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	16F x 40 cm Split Cath® III katheterset (rand 35 cm vanaf tip)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	16F x 55 cm Split Cath® III katheterset (rand 50 cm vanaf tip)

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	16F x 24 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 19 cm vanaf tip)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	16F x 28 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 23 cm vanaf tip)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	16F x 32 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 27 cm vanaf tip)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	16F x 36 cm voorgebogen Split Cath® III katheterset (rand 31 cm vanaf tip)

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Set met stilet
Rechte Set
Voorgebogen set
Translumbaset

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Split Cath® III katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers.
Indicatie(s)	De Split Cath® III-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer vaattoegang gedurende 14 dagen of meer nodig is voor hemodialyse en aferese.
Beoogde patiëntengroep(en)	De Split Cath® III katheters zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die geen functionele permanente vaattoegang hebben of die niet in aanmerking komen voor een permanente vaattoegang en bij wie een centrale veneuze vaattoegang voor hemodialyse en aferese noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit.</li> <li>Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie.</li> </ul>

### 3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Split Cath III katheter (recht)



Afbeelding 2: Split Cath III katheter (voorgebogen)

<p>Beschrijving van het hulpmiddel</p>	<p>De Split Cath® III katheters zijn katheters voor de lange termijn. De katheters hebben een dubbele buis. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Elke slang wordt aangesloten via een verlenglijn. De overgang tussen lumen en extensie bevindt zich in een centrale hub. Op elke buis is het primingvolume aangegeven door gekleurde ringen op de klemmen van de extensies. Een polyester manchet op de katheterbuis helpt om de katheter aan de patiënt te bevestigen.</p>																
<p>Materialen / stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt</p>	<p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 20 cm weegt 13,86 gram. De katheter van 55 cm weegt 20,11 gram.</p> <table border="1" data-bbox="626 1402 1330 1734"> <thead> <tr> <th colspan="2">14F Split Cath® III</th> </tr> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>62,03 - 67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td> <td>11,86 - 17,20</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,04 - 7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>5,85 - 10,25</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td> <td>3,55 - 5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td> <td>1,68 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>De onderstaande percentages zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter. De katheter van 24 cm weegt 14,56 gram. De katheter van 55 cm weegt 21,05 gram.</p>	14F Split Cath® III		Materiaal	% Gewicht (w/w)	Polyurethaan	62,03 - 67,62	Acetaal co-polymeer	11,86 - 17,20	Silicone	5,04 - 7,32	Bariumsulfaat	5,85 - 10,25	Acrylonitril-butadien-styreen	3,55 - 5,15	Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,44
14F Split Cath® III																	
Materiaal	% Gewicht (w/w)																
Polyurethaan	62,03 - 67,62																
Acetaal co-polymeer	11,86 - 17,20																
Silicone	5,04 - 7,32																
Bariumsulfaat	5,85 - 10,25																
Acrylonitril-butadien-styreen	3,55 - 5,15																
Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,44																

	<b>16F Split Cath® III</b>	
	<b>Materiaal</b>	<b>% Gewicht (w/w)</b>
	Polyurethaan	62,89 - 68,17
	Acetaal co-polymeer	11,33 - 16,38
	Silicone	4,82 - 6,97
	Bariumsulfaat	6,53 - 10,69
	Acrylonitril-butadien-styreen	3,39 - 4,90
	Polyethyleentereftalaat	1,61 - 2,32
	<p><b>Opmerking:</b> Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	<p>Hemodialysekatheters zijn centraal geplaatste toegangsslangen. Een typische hemodialysekatheter maakt gebruik van een dunne, flexibele buis. De buis heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door één lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse in één keer moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige cases kan langdurige toegang voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer er problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat. De katheter kan ook worden gebruikt voor afereze. Afereze kan plaatsvinden in een bloedbank of hemodialysecentrum. Net als bij hemodialyse wordt bij aferezebereidingen bloed aan de katheter onttrokken en vervolgens via de katheter teruggevoerd. Er zijn verschillende soorten afereze. Waar hemodialyse het bloed reinigt, wordt bij afereze een bestanddeel van het bloed gescheiden en verwijderd.</p>	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	<b>Voerdraad</b>	Dient als pad voor andere componenten.
	<b>Voerdraad advancer</b>	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	<b>Stilet</b>	Hulp bij het inbrengen van de katheter.
	<b>Inbrengnaald</b>	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.

	<b>Tunnelinstrument</b>	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	<b>Tunnelerhuls</b>	Helpt de katheter aan de tunneler te bevestigen.
	<b>Afpeelbare inbrenger</b>	Gebruikt om centrale veneuze toegang te krijgen.
	<b>Eindkap</b>	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	<b>Dilatator</b>	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.
	<b>Scalpel</b>	Een snij-instrument.
	<b>Spuit</b>	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.
	<b>Tegaderm</b>	Verband dat de katheter beschermt tegen besmetting.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is geen vervanging voor een gesprek met uw arts.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	<p>Sinds januari 2020 zijn er 204.298 apparaten verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verwijdering van de katheter</li> <li>• Vervanging van de katheter</li> </ul> <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 en aferese wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p>
Resterende risico's en ongewenste effecten	<p>Aan de plit Cath® III-katheter zijn risico's verbonden. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedurele vertragingen</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infecties</li> <li>• Perforaties</li> <li>• Embolisme</li> <li>• Cardiale gebeurtenis</li> <li>• Ontevredenheid</li> </ul> <p>Deze risico's komen overeen met de risico's van andere dialysekatheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.</p>

Residuele schade categorie	Kwalificatie van restrisico's	
	Klachten (01 januari 2016 - 31 maart 2025)	Gebeurtenissen van klinische follow-upactiviteiten na de markt
	Verkochte eenheden: 233.659	Onderzochte eenheden: 7.447
	Aantal cases per gebeurtenis	Aantal cases per gebeurtenis
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 573 cases.
Bloeding	1 voorval in 111,000 cases.	1 voorval in 9 cases.
Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 57 cases.
Embolisme	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 6 cases.
Infectie	1 voorval in 250,000 cases.	1 voorval in 5 cases.
Perforatie	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 14 cases.
Stenose	Niet gerapporteerd.	1 voorval in 62 cases.
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
Trombose	1 voorval in 250,000 cases.	1 voorval in 4 cases.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Draag een masker over uw neus en mond wanneer de katheter wordt ingevoerd, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen.</li> <li>• Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld.</li> <li>• Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan mogelijk leiden tot een infectie.</li> <li>• Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.</li> <li>• Verwijder nooit het kapje aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven als ze niet voor dialyse worden gebruikt.</li> </ul>	
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 april 2024 en 31 maart 2025.	

## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch post-market vervolgonderzoek

<b>Klinische achtergrond van het hulpmiddel</b>
De Split Cath® III-katheter is sinds 2005 verkrijgbaar. De CE-markering werd ontvangen in 2005. De goedkeuring van de US FDA vond plaats in februari 2005. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
<b>Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering</b>
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 38 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen omvatten ongeveer 5,733 cases. Bij vier gegevensactiviteiten op patiëntniveau werd informatie over 7,447 katheters ontvangen. Er zijn 16 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel.
De bevindingen uit de klinische literatuur en de klinische gegevens ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Split Cath® III-katheter zijn geëvalueerd. De voordelen van het hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het hemodialyse en aferese mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.
<b>Veiligheid</b>
Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld en beweerd door Medcomp. Het hulpmiddel is state-of-the-art voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse en aferese bij volwassen en pediatrische patiënten.
Medcomp heeft beoordeeld:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-marktgegevens</li> <li>• Medcomp informatiemateriaal</li> <li>• Documentatie over risicobeheer</li> </ul>
De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 102 klachten voor 204.298 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,050%.

## 6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw zorgverlener die uw individuele situatie kan bekijken. De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Alternatieven voor hemodialyse:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanente oplossing.</li> <li>• Minder complicaties dan katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist tijd.</li> <li>• Patiënten moeten soms zelf prikken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Trombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale hypertensie</li> </ul>

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steel-syndroom</li> <li>• Septikemie</li> </ul>
Hemodialys-ekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuttig voor snelle toegang.</li> <li>• Kan worden gebruikt als overbrugging tussen therapieën.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet permanent.</li> <li>• Disfunctie van de katheter kan voorkomen.</li> <li>• Het voordeel is niet voor iedereen gelijk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedingen na de ingreep <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> <li>• Trombose</li> </ul> </li> <li>• Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovasculaire voorvallen</li> </ul> </li> <li>• Fibrineschedevorming rond katheter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Septikemie</li> </ul> </li> </ul>
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder beperkend dieet dan hemodialyse.</li> <li>• Vereist geen ziekenhuisopname.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door debiet en ruimte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Septikemie</li> <li>• Overbelasting van vloeistof</li> </ul>
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betere levenskwaliteit.</li> <li>• Lager risico op overlijden.</li> <li>• Minder dieetbeperkingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereist een donor.</li> <li>• Risicovoller voor bepaalde groepen.</li> <li>• Patiënt moet levenslang medicatie nemen.</li> <li>• Medicatie heeft bijwerkingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose</li> <li>• Bloeding</li> <li>• Verstopping van de urineleider <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie</li> </ul> </li> <li>• Afstoting van organen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overlijden</li> <li>• Myocardinfarct</li> <li>• Beroerte</li> </ul> </li> </ul>
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minder last van symptomen.</li> <li>• Behoudt levenstevredenheid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan klinische toestand verergeren.</li> <li>• Niet bedoeld om te behandelen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD.</li> </ul>

#### Alternatieven voor aferese:

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

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

#### Alternatieven voor Kindergeneeskunde:

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorkeur voor pediatrie vaattoegang.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische problemen bij kinderen met kleine aders.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge neiging tot vasospasme door kleine vaten</li> </ul>

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

## 7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Raadpleeg de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis. Als thuisdialyse wordt aanbevolen, krijgt u een grondige training. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn:

- 1) U informatie geven om veilig thuis te dialyseren.
- 2) U in staat stellen uw ziekte te controleren en te beheren.
- 3) U helpen om te gaan met angsten en beperkingen van thuisdialyse.

De ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt is meestal 1:1. Er wordt een trainingsschema opgesteld. De training wordt aangepast aan uw behoeften.

Afkorting	Definitie
AV	Arterioveneus
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte
cm	centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CVC	CENTRALE VENEUZE KATHETER
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Veldveiligheidscorrectie
IV	Intraveneus
KDOQI	Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten
PA	Pennsylvania
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

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