

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-006

## Produktfamilie Split Cath® Katheter-Sets

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist für den öffentlichen Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wesentlichen Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts vorgesehen.

Dieser SSCP soll nicht die Gebrauchsanweisung als maßgebliches Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen und auch keine Diagnose- oder Therapievorschläge für vorgesehene Anwender oder Patienten bieten.

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	01002-A3
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-006

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	4. Oktober 2021	26535	RS	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
2	23. Juni 2022	27030	RS	<b>Geplante Aktualisierung</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
3	21. Juni 2023	28223	GM	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäßen CER-006 aktualisiert, Revision D</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	21. Juni 2024	29454	GM	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäßen CER-006 aktualisiert, Revision E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
<b>5</b>	<b>4. September 2025</b>	<b>25-0154</b>	<b>GM</b>	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäß den CER-006 aktualisiert, Revision F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

---

## ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

---

Folgende Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Nach diesen Informationen findet sich eine Zusammenfassung für Patienten.

### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Split Cath®
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908102MJ
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	Februar 2002
Name und SRN des Bevollmächtigten	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name und Single Identification Number der Benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sind allesamt Langzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Teilenummern der Produkte sind in Variantenkategorien organisiert. Die Produkte werden als Verfahrenssiebe in verschiedenen Konfigurationen inklusive Zubehör und Hilfsvorrichtungen zur Verfügung gestellt (siehe Abschnitt „Zubehör zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt“).

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18cm	10387-818-001
Split Cath 10 F x 24cm	10387-824-001

Verfahrensziebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
ASPC15P-XL	10387-815-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 15 cm (Manschette 12 cm von der Spitze)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 18 cm (Manschette 15 cm von der Spitze)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 24 cm (Manschette 21 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrensziebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Set	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katheter</li> <li>(1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA)</li> <li>(1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,89 mm x 70 cm (.035)</li> <li>(1) Vorschubhilfe</li> <li>(1) Tunnelhilfe</li> <li>(1) DILATATOR 5,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (10 F)</li> <li>(1) DILATATOR 2,2 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (6 F)</li> <li>(1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK 3,7 mm ID x 18 cm (11 F)</li> <li>(1) Skalpell</li> <li>(2) Endkappen</li> <li>(1) Patienten-ID-Karte</li> <li>(1) Patienteninformationspaket</li> </ul>

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Cath® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist vorgesehen für die Verwendung unter der regelmäßigen Überprüfung und Beurteilung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte. Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Split Cath® Katheter sind angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Zielpopulation(en)	Split Cath® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li><li>• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li></ul>

## 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Split Cath Katheter**

<p>Beschreibung des Produkts</p>	<p>Der Split Cath® Katheter ist ein Langzeit-Doppellumenkatheter mit einem Zugang, der zur Entnahme und Rückführung von Blut durch zwei separate Durchlässe (Lumen) verwendet wird. Jedes Lumen ist über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung befindet sich in einem vorgeformten Verbindungsstück. Das Spülvolumen jedes Lumens ist durch Identifikationsringe angegeben, die in den Klemmen an den Verlängerungen montiert sind. Eine Polyester-manschette wird auf dem Lumen des Katheters platziert, um den Katheter durch Einwachsen von Gewebe zu verankern. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit unter Fluoroskopie oder Röntgendurchleuchtung zu verbessern. Der Katheter wurde mit Flussraten von bis zu 250 ml/min getestet. Der Katheter ist in unterschiedlichen Größen verfügbar, um unterschiedlichen Arztpräferenzen und klinischen Bedürfnissen Rechnung zu tragen.</p>														
<p>Materialien/ Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 15cm (10,8g) bzw. 24cm (11,293g) Länge.</p> <table border="1" data-bbox="646 831 1349 1119"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>57,27 – 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>21,12 – 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8,99 – 9,40</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>6,32 – 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>3,00 – 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51 – 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	57,27 – 58,26	Acetalcopolymer	21,12 – 22,08	Silikon	8,99 – 9,40	Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,32 – 6,61	Polyethylenterephthalat	3,00 – 3,13	Bariumsulfat	1,51 – 2,32
Material	Masseanteil (%)														
Polyurethan	57,27 – 58,26														
Acetalcopolymer	21,12 – 22,08														
Silikon	8,99 – 9,40														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,32 – 6,61														
Polyethylenterephthalat	3,00 – 3,13														
Bariumsulfat	1,51 – 2,32														
<p>Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts</p>	<p>n. z.</p>														
<p>Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts</p>	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in eine große Vene eingeführt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen wird das Blut zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine</p>														

	funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorgängergenerationen/ Varianten	Name der Vorgängergeneration	Unterschiede zum aktuellen Produkt
	n. z.	n. z.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit dem Split Cath® Katheter	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch zur Ermöglichung der selektiven Platzierung von Medizinprodukten in der Gefäßanatomie.
	Vorschubhilfe für Führungsdraht	Hilfsmittel für die Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	Einführnadel	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.
	Skalpell	Eine Schneidvorrichtung zur Verwendung bei chirurgischen, pathologischen und kleineren medizinischen Verfahren.
	Tunnelhilfe	Instrument zur Anlage eines subkutanen Tunnels.
	Tunnelhülle	Die Hülle wird unter die Tunnelhilfe und über die Katheterspitze geschoben, um den Katheter an der Tunnelhilfe zu befestigen.
	Abziehbares Einführungsbesteck	Einführungsbesteck dient zum Schaffen eines zentralvenösen Zugangs, um das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.
	Dilatator	Zum perkutanen Einführen in ein Gefäß, um die Öffnung des Gefäßes für die Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.

	Endkappe	Um den Luer des Katheters zwischen Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.
Andere Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit dem Split Cath®	Name des Geräts oder Produkts	Beschreibung des Geräts oder Produkts
	Tegaderm	Haftender Wundverband zum Schutz des Katheters vor Kontamination, wenn er nicht verwendet wird.
	Spritze	Wird an der Einführnadel angebracht, um den Blutrückfluss nach Perforation der Zielvene durch die Einführnadel zu sichern und eine Luftembolie zu verhindern.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40770BSI) beschrieben, bergen alle chirurgischen Eingriffe Risiken. Medcomp verfügt über Risikomanagementverfahren, um diese Risiken proaktiv zu ermitteln und so weit wie möglich zu mindern, ohne dass das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts beeinträchtigt wird. Nach der Minderung bleiben Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung dieses Produkts bestehen. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.	
	<b>Art des verbleibenden Risikos</b>	<b>Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko</b>
	Blutungen	Blutungen (können schwer sein) Hämatome Blutungen der Arteria femoralis Retroperitoneale Blutungen
	Kardiales Ereignis	Herzarrhythmien Herztamponade
	Embolie	Luftembolie
	Infektionen	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Sepsis Tunnelinfektion
Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior	

	Thrombose	Zentralvenenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose	
	Diverse Komplikationen	Verletzung des Plexus brachialis Schädigung des Nervus femoralis Hämothorax Pleuralverletzung Risswunde des Milchbrustganges Venenstenose	
	<b>Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</b>	<b>Quantifizierung der Restrisiken</b>	
		<b>Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)</b>	<b>Ereignisse während PMCF</b>
		<b>Verkaufte Einheiten: 26.197</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 10</b>
		<b>% der Produkte</b>	<b>% der Produkte</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	10,00 %
	Blutungen	0,011 %	Nicht gemeldet
	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Embolie	0,004 %	Nicht gemeldet
	Infektionen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Stenose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet	
Thrombose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und die Verwendbarkeitsprüfung geprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu validieren. Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40770BSI) beschrieben, gelten für Split Cath® Katheter folgende Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.</li> <li>• Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.</li> <li>• Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden.</li> <li>• Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehöerteile nicht, unabhängig von der Methode.</li> <li>• Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</li> </ul>		

- Wiederverwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, da das Produkt möglicherweise nicht adäquat gereinigt und dekontaminiert wird, was zu Kontamination, Katheterdegradation, Produktversagen oder Reaktionen auf Endotoxine führen kann.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die in der Gebrauchsanweisung des Split Cath® aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind:

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal der Schaft oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Set mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe des Luer Lock und des Verbindungsstücks am Katheter. Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.

Die in den Gebrauchsanweisungen der Split Cath® Katheter aufgeführten zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind:

- Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.
- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.
- Die Möglichkeit einer Infektion kann bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht sein.
- Überdehnen Sie nicht das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.
- Wenn die Lumen über diesen Punkt hinaus getrennt werden, kann dies zu übermäßiger Tunnelblutung, Infektion oder Beschädigung der Katheterlumen führen.
- Greifen und ziehen Sie den Führungsdraht ERST NACH Lösen der J-Ausrichthilfe. Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er gegen die Sicherung der J-Ausrichthilfe gezogen wird.
- Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.
- Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch wird das Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter erschwert. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.
- Lassen Sie den Dilatator nicht als Verweilkatheter im Körper, um eine mögliche Gefäßwandperforation zu vermeiden.
- Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.
- Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klemmen Sie den doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.</li> <li>• Ziehen Sie nicht den Teil der Hülse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen Sie die Schleuse immer nur einige Zentimeter.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.</li> <li>• Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.</li> <li>• In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.</li> <li>• Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.</li> <li>• Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.</li> <li>• Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.</li> <li>• Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von den Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.</li> <li>• Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.</li> <li>• Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.</li> <li>• Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.</li> </ul>
<p>Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)</p>	<p>Im Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. März 2025 gab es 14 Beschwerden bei 17.118 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,082 % ergibt. Keines der Ereignisse führte zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.</p>

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

### Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt

In der folgenden Tabelle sind die Fallzahlen für das Einsetzen des Geräts aufgeführt, die in den einzelnen klinischen Datenquellen ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.

Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
322	10	332	4

Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern wie unter anderem Verweildauer, Ergebnis der Katheterinsertion und Rate unerwünschter Ereignisse gemessen. Kritische klinische Parameter, die diesen Studien entnommen wurden, erfüllten die Standards, die in den Leitlinien zum aktuellen Stand der Technik festgelegt sind. Es wurden bei keiner der klinischen Aktivitäten unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere hohe Aufkommen unerwünschter Ereignisse festgestellt.

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Gebrauchsprüfungen bestehen, in denen die Anwendung 3 Mal die Woche über 12 Monate simuliert wird. Der Split Cath® Katheter hat diese Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien beinhalten, die mit der Zeit verfallen, kann es andere Gründe dafür geben, dass voll funktionsfähige Katheter entfernt werden, beispielsweise hartnäckige Infektion, Therapiewechsel (wie Nierenersatz [Transplantation] oder Verwendung eines arteriovenösen Shuntimplantats/einer AV-Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Split Cath® Katheters hatten gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung 19 Katheter eine mittlere Verwendungsdauer von 280 Tagen. Basierend auf diesen Informationen hat der Split Cath® Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; jedoch sollte die Entscheidung zum Entfernen/Austausch des Katheters basierend auf klinischer Leistung und klinischen Bedürfnissen getroffen werden und nicht basierend auf einem vorbestimmten Zeitpunkt.

### Zusammenfassung der klinischen Daten zum äquivalenten Produkt (falls zutreffend)

Aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten ergab sich für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Produkts spezifische klinische Evidenz. Die Gleichwertigkeitsbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbare klinische Evidenz für alle Produktvarianten in der Produktfamilie repräsentativ ist.

Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen den Varianten der betreffenden Produktfamilie, und die potenziellen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erklärt.

### Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)

Bei der klinischen Bewertung des Produkts wurden keine klinischen Produkte vor Inverkehrbringen verwendet.

## Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen:

### Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur

In Sichtungen der Literatur zu klinischer Evidenz wurden vier veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 45 für die Split Cath®-Produktfamilie spezifische Fälle und 277 weitere Fälle mit gemischten Kohorten einschließlich der Split Cath® Produktfamilie darstellten. Die Artikel umfassen vier retrospektive Studien (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

### Bibliographie:

- 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.
- 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.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.
- Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

### Quelle: PMCF\_Medcomp\_211

Die Medcomp-Anwenderumfrage wurde von medizinischem Fachpersonal beantwortet, das mit unterschiedlich vielen verschiedenen Produkten aus dem Angebot von Medcomp vertraut war.

28 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp verwendet haben, 4 davon das Split Cath-Produkt. Es gab keine Unterschiede in der mittleren Anwenderbewertung innerhalb der Langzeit-Hämodialysekatheter über Leistungs- und Sicherheitsergebnismaße nach Stand der Technik oder zwischen Produkttypen hinsichtlich Sicherheit oder Leistung.

Folgende Datenpunkte wurden von Anwendern von Langzeit-Hämodialysekathetern von Medcomp erfasst (n = 28):

- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen - 4,8/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Verpackung ermöglicht aseptische Präsentation - 4,8/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Vorteile überwiegen die Risiken - 4,7/5
- Verweildauer (n = 26) - 167 Tage (**95%-KI: 130–203**)

Folgende Datenpunkte wurden von Anwendern von Medcomp Split Cath Kathetern erfasst (n = 4):

- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen - 4,5/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Verpackung ermöglicht aseptische Präsentation - 4,7/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Vorteile überwiegen die Risiken - 4,5/5

- Verweildauer (n = 4) - 143 Tage (**95%-KI: 23.1–263.1**)

**Quelle: PMCF\_Infusion\_211**

Die Datenerhebungsumfrage zur Infusionsproduktlinie diente der Bewertung von Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für alle Varianten von Infusions-Ports, PICCs, Midline-Kathetern und ZVK. Es gingen 70 beantwortete Umfragen aus 17 Ländern ein, die 471 Produktfälle darstellten.

Es wurde 1 Split Cath® Fall erfasst (10 F x 18 cm). Folgende Ergebnismaße wurden für das Medcomp Split Cath Produkt erfasst:

- Verfahrensergebnisse - 100 %
- Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie - Keine Ereignisse berichtet
- Katheter-assoziierte Venenthrombose - Keine Ereignisse berichtet
- Lokalinfection - Keine Ereignisse berichtet

**Quelle: PMCF\_LTHD\_242**

Die Truveta-Datenanalyse zur Langzeit-Hämodialyse (Short-Term Hemodialysis – LTHD) bewertete Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für Medcomp®- und Konkurrenzgeräte, die in Truveta Studio vorhanden sind. Die Truveta-Daten stammen von einer wachsenden Gruppe von mehr als 30 Gesundheitssystemen, die 17 % der täglichen klinischen Versorgung in allen 50 Bundesstaaten der USA in 800 Krankenhäusern und 20.000 Kliniken bereitstellen und die gesamte Vielfalt der Vereinigten Staaten repräsentieren. Die für die Datenanalyse verwendete Population wurde mithilfe der proprietären Programmiersprache (Prose) von Truveta Studio und UDI-Codes (Unique Device Identifier) abgeleitet, die alle verkaufsfähigen Medcomp® LTHD-Geräte und LTHD-Geräte, die von anderen Unternehmen vertrieben und/oder hergestellt werden, repräsentieren.

Es wurden 9 Split Cath®-Hüllen einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Die Hüllen wurden als 10F und gerade Hüllen beschrieben und umfassten Konfigurationen (gerade) sowie Längen (15 cm, 18 cm), entsprechend der Darstellung von Kathetern mit 15 cm und 18 cm Länge. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnisse nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Split Cath®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–4,55)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–4,55)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–4,55)
- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–4,55)
- Verweildauer – Keine Tage gemeldet

Das logistische Regressionsmodell für Kathetermarken ergab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Medcomp®-Kathetermarken und einem Anstieg der CRBSI-Inzidenz. Die markenunabhängige logistische Regression ergab, dass die Altersgruppe der Kinder (0–19 Jahre), die Einführungsstelle in die Femoralvene, Katheter, die bei einem bestimmten Patienten als vierte oder weitere Katheter eingesetzt wurden, Split-Tip-Designs und vorgebogene Konfigurationen statistisch signifikant mit der CRBSI-Inzidenz assoziiert waren. Der Split Cath® III war im Markenmodell mit einem statistisch signifikanten Rückgang der CRBSI-Inzidenz

verbunden (OR: 0,46, 95 % KI: 0,33–0,63) und im markenunabhängigen Modell sowohl mit einer kürzeren Katheterlänge ( $\leq 24$  cm) als auch mit einer kleineren French-Größe ( $< 14,5$  F).

## Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Daten zum Split Cath® Katheter aus allen Quellen kann das Fazit gezogen werden, dass die Vorteile des betreffenden Produkts, die Ermöglichung der Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht angezeigt oder wünschenswert sind, bei Verwendung des Produkts wie vom Hersteller vorgesehen gegenüber den allgemeinen und individuellen Risiken überwiegen. Nach Meinung des Herstellers und des bewertenden klinischen Fachexperten sind die abgeschlossenen und laufenden Aktivitäten ausreichend, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der Split Cath® Katheter zu stützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
<b>Leistung</b>				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	66 Tage bis 281 Tage <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	143 Tage <b>(PMCF_Medcomp_211)</b>  Antwort auf Likert-Skala: 4,5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	100% <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Antwort auf Likert-Skala: 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  100% <b>(PMCF_Infusion_211)</b>
<b>Sicherheit</b>				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/ Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,66–1,5 pro 1.000 Kathetertagen <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Antwort auf Likert-Skala: 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	KD****	Antwort auf Likert-Skala: 4,5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	2,32 pro 1.000 Kathetertagen <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Antwort auf Likert-Skala: 4,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

Katheter- assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	4 Ereignisse / 193 Katheter (0,31 pro 1.000 Kathetertage*) – 2 Ereignisse / 40 Katheter (0,6 pro 1.000 Kathetertage*) <b>(Zusammen- fassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Antwort auf Likert- Skala: 4,5/5 <b>(PMCF_ Medcomp_211)***</b>  0 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
--	---	---	---	---

\* Die Ereignisrate ist ein Schätzwert basierend auf den verfügbaren Informationen in der Referenz.

\*\* Die Verweildauer wird berichtet als ein Bereich von Medianwerten/Mittelwerten, die in der veröffentlichten Literatur zu finden sind.

\*\*\* In PMCF\_Medcomp\_211 wurden die Befragten gebeten, auf einer Skala von 1–5 anzugeben, ob ihre Erfahrung im Zusammenhang mit den jeweiligen Ergebnissen den Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien entsprach oder besser war.

\*\*\*\* KD gibt an, dass zum Ergebnisparameter keine Daten vorliegen.

#### Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Zeitraumen
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten zum Produkt durch Sammeln von Falldaten von mit dem Produkt vertrautem medizinischem Fachpersonal.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Sichtung der Literatur zum Stand der Technik	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Produkte durch Sichtung anwendbarer Normen, veröffentlichter Literatur, Konferenz-Abstracts, Leitfäden und Empfehlungen, Informationen zur mit dem Produkt behandelten Erkrankung und medizinischen Alternativen für dieselbe zu behandelnde Zielpopulation.	SAP-HD	Q2 2026
Sichtung der Literatur zu klinischer Evidenz	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung des Produkts durch Sichtung aller für das Produkt relevanten klinischen Daten aus veröffentlichter Literatur.	LRP-HD	Q2 2026
Globale Studiendatenbank- Suche	Identifizieren laufender klinischer Studien mit Hemo-Flow®-Kathetern.	n. z.	Q2 2026

Im Rahmen der PMCF-Aktivitäten wurden keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Produktfehler ermittelt.

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die nachstehenden Behandlungsempfehlungen zu stützen.

Alternativen zur Hämodialyse:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dauerhafte Lösung für den Gefäßzugang               <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse via Katheter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Zeit für die Reifung</li> <li>Patienten müssen bisweilen selbst punktieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenose</li> <li>Thrombose</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonale Hypertonie               <ul style="list-style-type: none"> <li>Steal-Syndrom</li> <li>Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nützlich für schnellen Gefäßzugang ohne platzierte AV-Fistel               <ul style="list-style-type: none"> <li>Kann als Überbrückungs-Dialysemethode zwischen anderen Therapien verwendet werden</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine dauerhafte Lösung</li> <li>Katheterfehlfunktion kann die regelmäßige Behandlung unterbrechen               <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nutzen ist nicht für alle Patientenpopulationen gleich</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postprozedurale Blutung</li> <li>Infektionen</li> <li>Thrombose</li> <li>Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion</li> <li>Kardiovaskuläre Ereignisse               <ul style="list-style-type: none"> <li>Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse</li> <li>Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt, kann an jedem sauberen Ort durchgeführt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Behebung von Verunreinigungen ist durch Dialysatfluss und Raum im Peritoneum beschränkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Sepsis</li> <li>Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Höhere Lebensqualität im Vergleich zu Hämodialyse</li> <li>Geringeres Sterberisiko im Vergleich zu Hämodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Spender, was dauern kann</li> <li>Für bestimmte Gruppen riskanter (ältere Menschen, Diabetiker usw.)               <ul style="list-style-type: none"> <li>Patient muss lebenslang Medikamente gegen Abstoßung nehmen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thrombose</li> <li>Blutsturz</li> <li>Ureterobstruktion</li> <li>Infektionen</li> <li>Organabstoßung               <ul style="list-style-type: none"> <li>Tod</li> </ul> </li> <li>Myokardinfarkt</li> <li>Schlaganfall</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger Einschränkungen der Ernährung im Vergleich zu Hämodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamente gegen Abstoßung haben Nebenwirkungen</li> </ul>	
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringere auferlegte Symptomlast als Dialyse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhält die Lebenszufriedenheit</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kann klinischen Zustand verschlechtern</li> <li>• Nicht als Therapie vorgesehen, sondern zur Minimierung von unerwünschten Ereignissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD</li> </ul>

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugte Gefäßzugangsrouten für die Pädiatrie</li> <li>• Bessere Clearance von Stoffen</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse mit einem Katheter</li> <li>• Geringeres Risiko für Infektionen und Thrombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher technischer Schwierigkeitsgrad bei der Anlage einer Fistel/eines Shunts bei Kindern mit kleinen Gefäßen</li> <li>• Für bestimmte Patientengrößen nicht geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen</li> <li>• Primärversagen und frühe Thrombose am Zugang</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr gute Alternative bei schnell einsetzender Niereninsuffizienz und kurzer Zeitspanne bis zur Transplantation</li> <li>• Kann ohne Shunt oder Fistel verwendet werden</li> <li>• Erhöhtes Risiko für High-Output-Failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Infektionsraten</li> <li>• Hohe Versagens-/Austauschraten</li> <li>• Variable Blutflussraten führen zu potenziell schlechter Clearance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mögliche Komplikationen mit signifikanter Morbidität und Mortalität</li> <li>• Mögliche Arrhythmie</li> <li>• Es kann zu einer dauerhaften Schädigung des zentralen Venensystems kommen (Stenose/Thrombose)</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
Peritoneal-dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für Kinder aufgrund seiner beinahe universellen Anwendbarkeit und überlegenen Lebensstil-Kompatibilität gegenüber den anderen Modalitäten am besten geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Langfristiger Erfolg ist durch infektiöse Komplikationen und allmählichen Verlust der Ultrafiltrationsfähigkeit beschränkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lokalinfectionen und Tunnelinfectionen</li> <li>Peritonitis</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial für bemerkenswerte Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung</li> <li>Das Transplantatüberleben liegt bei Kindern bei etwa 12–15 Jahren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erhöhtes Lebenszeitrisiko für Krebs bei pädiatrischen Transplantatempfängern</li> <li>Größe – Neugeborene und Säuglinge sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Patienten müssen im Allgemeinen etwa 8–10 kg schwer sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektionen, lymphoproliferative Erkrankungen nach Transplantation und Malignome</li> <li>Transplantatabstoßung kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Unter gewissen Umständen können Patienten, die für eine Heimhämodialyse in Frage kommen, Manipulationen an den externen Anschlüssen des Katheters vornehmen.

Gemäß Leitlinien der International Society of Hemodialysis muss bei Empfehlung einer Heimdialyse jeder Patient umfassend eingewiesen werden, um optimale Ergebnisse durch die Hämodialysebehandlung zu Hause zu erzielen. Die Ziele der Einweisung sind (1) die Bereitstellung ausreichender Informationen, damit der Patient die Dialyse sicher zu Hause durchführen kann; (2) die Befähigung des Patienten zur Überwachung und Handhabung anderer Elemente seiner chronischen Nierenerkrankung wie die Probennahme für das Labor und Einhaltung einer angemessenen Ernährungsweise und (3) Unterstützung des Patienten und etwaiger pflegender Angehöriger beim Umgang mit Hindernissen und Ängsten im Zusammenhang mit der Einweisung in die Heimhämodialyse; der Patient erhält zudem eine technische Aufklärung über den Betrieb und die Wartung des Wasseraufbereitungssystems.

Idealerweise weist eine medizinische Fachkraft immer nur einen Patienten ein. Ein idealisierter Einweisungsplan mit wöchentlichen Schwerpunkten und Einweisungszielen wird erstellt. In der Praxis wird die Einweisung jedoch individuell angepasst, um etwaigen Lernhindernissen oder Fehlerrisiken Rechnung zu tragen.

## 8. Hinweise auf etwaige angewendete harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 14971	2019	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Orlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig
MDCG 2022-21	2022	Leitfaden zum regelmäßigen Sicherheitsbericht (PSUR) gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Vollständig
ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Säuglinge	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN 556-1	2024	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren. Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN 11737-3	2023	Sterilization von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden – Bakterielle Endotoxintests	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ASTM D4332	2022	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
ASTM F2503	2023e1	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung	Vollständig
ISO 594-1	1986	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 2: Verriegelbare Kegelverbindungen	Vollständig
ASTM D4169	2023e1	Standardpraxis für Leistungstests von Versandbehältern und -systemen	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A1: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Hinweise zu BASIS-UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Vollständig
Verordnung (EU) 2017/745	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	Vollständig
EN 17141	2020	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen. Kontrolle der biologischen Kontamination	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterielle Endotoxine – Testmethoden, Routineüberwachung und Alternativen zu Chargentests	Vollständig
EN ISO 80369-7	2021	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen	Vollständig

---

## PATIENTEN

---

### KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Revision: SSCP-006 Rev. 5

Datum: 02. September 2025

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist für den öffentlichen Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wesentlichen Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts vorgesehen. Nachstehende Informationen sind für Patienten oder Laien vorgesehen. Ein umfassenderer Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für medizinisches Fachpersonal findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Der SSCP ist nicht dazu vorgesehen, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu bieten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Anwendung des Produkts in Ihrer Situation haben.

Dieser SSCP soll weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung als Informationsquelle zum sicheren Gebrauch des Produkts ersetzen.

---

#### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Split Cath®
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908102MJ
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	Februar 2002

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sind allesamt Langzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Teilenummern der Produkte sind in Variantenkategorien organisiert. Die Produkte werden als Verfahrenssiebe zur Verfügung gestellt. Verfahrenssiebe sind in unterschiedlichen Konfigurationen erhältlich.

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18cm	10387-818-001
Split Cath 10 F x 24cm	10387-824-001

Verfahrensziele:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
ASPC15P-XL	10387-815-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 15 cm (Manschette 12 cm von der Spitze)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 18 cm (Manschette 15 cm von der Spitze)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Split Cath® Katheter-Set, 10 F x 24 cm (Manschette 21 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrensziele:

Konfigurationstyp
Set

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Cath® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist vorgesehen für die Verwendung unter der regelmäßigen Überprüfung und Beurteilung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte. Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Split Cath® Katheter sind angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.

Vorgesehene Patientengruppe(n)	Split Cath® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li> <li>• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li> </ul>

### 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Split Cath Katheter**

Beschreibung des Produkts	Die Split Cath® Katheter sind Langzeitkatheter. Die Katheter haben zwei Schläuche. Die Katheter leiten durch zwei getrennte Schläuche Blut aus dem und in den Körper. Jeder Schlauch ist über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung befinden sich in einem zentralen Verbindungsstück. Das Spülvolumen jedes Schlauchs ist durch farbige Ringe in den Klemmen an den Verlängerungen angegeben. Eine Polyesterarmanschette am Katheterschlauch erleichtert die Befestigung des Katheters am Patienten.								
Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 15 cm lange Katheter wiegt 10,8 Gramm. Der 24 cm lange Katheter wiegt 11,293 Gramm.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>57,27 – 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>21,12 – 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>8,99 – 9,40</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	57,27 – 58,26	Acetalcopolymer	21,12 – 22,08	Silikon	8,99 – 9,40
Material	Masseanteil (%)								
Polyurethan	57,27 – 58,26								
Acetalcopolymer	21,12 – 22,08								
Silikon	8,99 – 9,40								

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>6,32 – 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>3,00 – 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51 – 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Material	Masseanteil (%)	Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,32 – 6,61	Polyethylenterephthalat	3,00 – 3,13	Bariumsulfat	1,51 – 2,32				
Material	Masseanteil (%)												
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,32 – 6,61												
Polyethylenterephthalat	3,00 – 3,13												
Bariumsulfat	1,51 – 2,32												
Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts	n. z.												
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in eine große Vene eingeführt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen wird das Blut zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.												
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.												
Beschreibung des Zubehörs	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name des Zubehörs</th> <th>Beschreibung des Zubehörs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Führungsdraht</b></td> <td>Dient als Pfad für andere Komponenten.</td> </tr> <tr> <td><b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b></td> <td>Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.</td> </tr> <tr> <td><b>Einführnadel</b></td> <td>Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.</td> </tr> <tr> <td><b>Tunnelhilfe</b></td> <td>Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.</td> </tr> <tr> <td><b>Tunnelhülle</b></td> <td>Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.</td> </tr> </tbody> </table>	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Pfad für andere Komponenten.	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.	<b>Tunnelhülle</b>	Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.
	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs											
	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Pfad für andere Komponenten.											
	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.											
	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.											
	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.											
<b>Tunnelhülle</b>	Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.												

	<b>Abziehbares Einführungsbesteck</b>	Um Zentralvenenzugang zu erhalten.
	<b>Endkappe</b>	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
	<b>Dilatator</b>	Um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.
	<b>Skalpell</b>	Schneidvorrichtung.
	<b>Spritze</b>	Hilft bei der Herstellung von Blutrückfluss, nachdem die Nadel die Vene punktiert hat.
	<b>Tegaderm</b>	Verband, der den Katheter vor Kontamination schützt.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen durch das Produkt oder seine Anwendung auftreten oder wenn Sie wegen Risiken besorgt sind. Dieses Dokument ersetzt keine Beratung durch Ihren Arzt, falls Sie eine benötigen.

Umgang mit oder Einschränkung von potenziellen Risiken	<p>Seit Januar 2019 wurden 17.118 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen</li> <li>• Blutungen</li> <li>• Entfernung des Katheters</li> <li>• Austausch des Katheters</li> </ul> <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Etikettierung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Produkts ist der Zugang für die Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Split Cath® Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzögerungen im Verfahren</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Perforationen</li> <li>• Embolie</li> <li>• Kardiales Ereignis</li> <li>• Unzufriedenheit</li> </ul> <p>Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer Dialysekatheter. Sie finden sich nicht ausschließlich beim Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Infektionen können mit allgemein chirurgischen Eingriffen und Krankenhausaufenthalten im</p>

	<p>Zusammenhang stehen. Infektionen sind möglicherweise nicht immer produktbezogen.</p> <table border="1" data-bbox="542 268 1416 1102"> <thead> <tr> <th data-bbox="542 268 829 646" rowspan="4">Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</th> <th colspan="2" data-bbox="834 268 1416 304">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th data-bbox="834 310 1122 506">Beschwerden (1. Januar 2016–31. März 2025)</th> <th data-bbox="1127 310 1416 506">Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen</th> </tr> <tr> <th data-bbox="834 512 1122 575">Verkaufte Einheiten: 26.197</th> <th data-bbox="1127 512 1416 575">Untersuchte Einheiten: 10</th> </tr> <tr> <th data-bbox="834 581 1122 646">Anzahl Fälle pro Ereignis</th> <th data-bbox="1127 581 1416 646">Anzahl Fälle pro Ereignis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="542 653 829 716">Allergische Reaktion</td> <td data-bbox="834 653 1122 716">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 653 1416 716">1 Ereignis unter 10 Fällen.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 722 829 785">Blutungen</td> <td data-bbox="834 722 1122 785">1 Ereignis unter 9.000 Fällen.</td> <td data-bbox="1127 722 1416 785">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 791 829 833">Kardiales Ereignis</td> <td data-bbox="834 791 1122 833">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 791 1416 833">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 840 829 903">Embolie</td> <td data-bbox="834 840 1122 903">1 Ereignis unter 25.000 Fällen.</td> <td data-bbox="1127 840 1416 903">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 909 829 951">Infektionen</td> <td data-bbox="834 909 1122 951">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 909 1416 951">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 957 829 999">Perforation</td> <td data-bbox="834 957 1122 999">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 957 1416 999">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1005 829 1047">Stenose</td> <td data-bbox="834 1005 1122 1047">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 1005 1416 1047">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1054 829 1096">Gewebeschädigung</td> <td data-bbox="834 1054 1122 1096">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 1054 1416 1096">Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1102 829 1144">Thrombose</td> <td data-bbox="834 1102 1122 1144">Nicht gemeldet.</td> <td data-bbox="1127 1102 1416 1144">Nicht gemeldet.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken		Beschwerden (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Verkaufte Einheiten: 26.197	Untersuchte Einheiten: 10	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 10 Fällen.	Blutungen	1 Ereignis unter 9.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Embolie	1 Ereignis unter 25.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Infektionen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken																																				
	Beschwerden (1. Januar 2016–31. März 2025)		Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen																																		
	Verkaufte Einheiten: 26.197		Untersuchte Einheiten: 10																																		
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis																																			
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 10 Fällen.																																			
Blutungen	1 Ereignis unter 9.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																			
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Embolie	1 Ereignis unter 25.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																			
Infektionen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Nachstehend finden sich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten durchzuführende Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um das Risiko eines Eintritts von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie beim Zugriff auf den Katheter immer eine Maske über Mund und Nase.</li> <li>• Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden.</li> <li>• Lassen Sie den Katheter und die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters führt möglicherweise zu einer Infektion.</li> <li>• Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären.</li> <li>• Entfernen Sie nie die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter nicht für die Dialyse verwendet wird.</li> </ul>																																				
Zusammenfassung etwaiger	Es gab zwischen dem 1. April 2023 und dem 31. März 2025 keine Rückrufe für das Produkt.																																				

Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	
--	--

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

<b>Klinischer Hintergrund des Produkts</b>
Der Split Cath® Katheter ist seit 2002 erhältlich. Er erhielt im Februar 2002 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte im November 2002. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
<b>Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung</b>
Bei der Sichtung der klinischen Literatur wurden 4 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung gefunden. Diese Artikel umfassen etwa 322 Fälle. Durch zwei Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 10 Katheter ein. 4 Anwenderumfragen wurden im Zusammenhang mit diesem Produkt durchgeführt.  Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Split Cath® Katheter wurden ausgewertet. Die Vorteile des betreffenden Produkts überwiegen bei ordnungsgemäßem Gebrauch die Nachteile. Der Vorteil des Produkts ist die Ermöglichung von Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht wünschenswert sind.
<b>Sicherheit</b>
Es gibt ausreichend Daten, um die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen zu belegen. Das Produkt ist sicher, und die Leistung ist wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Produkt ist bei der Ermöglichung von Langzeit-Gefäßzugang bei pädiatrischen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.  Medcomp hat Folgendes geprüft: <ul style="list-style-type: none"><li>• Daten nach dem Inverkehrbringen</li><li>• Informationsmaterialien von Medcomp</li><li>• Dokumentation zum Risikomanagement</li></ul> Die Risiken sind angemessen dargelegt und entsprechen dem Stand der Technik. Die Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind bei Abwägung gegen die Vorteile akzeptabel. Es gab 14 Beschwerden bei 17.118 zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,082 %

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

Bei der Betrachtung alternativer Behandlungen sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, der Ihren individuellen Fall prüfen kann. Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die nachstehenden Behandlungsempfehlungen zu stützen.

Alternativen zur Hämodialyse:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dauerhafte Lösung.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere Komplikationsrate als Katheter.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Zeit.</li> <li>Patienten müssen die Nadel manchmal selbst einführen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenose</li> <li>Thrombose</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonale Hypertonie</li> <li>Steal-Syndrom</li> <li>Sepsis</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nützlich für schnellen Zugang.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Kann als Überbrückung zwischen Therapien verwendet werden.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht dauerhaft.</li> <li>Katheterfehlfunktionen sind möglich.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Nutzen ist gegebenenfalls nicht für alle gleich.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postprozedurale Blutung</li> <li>Infektionen</li> <li>Thrombose</li> <li>Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion</li> <li>Kardiovaskuläre Ereignisse</li> <li>Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Behebung von Verunreinigungen ist durch Fluss und Raum beschränkt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> </ul> </li> <li>Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bessere Lebensqualität.</li> <li>Geringeres Sterberisiko.</li> <li>Weniger Einschränkungen der Ernährung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Spender.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Risikant für bestimmte Gruppen.</li> <li>Patient muss lebenslang Medikamente nehmen.</li> </ul> </li> <li>Medikamente haben Nebenwirkungen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thrombose</li> <li>Blutsturz</li> <li>Ureterobstruktion</li> <li>Infektionen</li> <li>Organabstoßung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Tod</li> </ul> </li> <li>Myokardinfarkt</li> <li>Schlaganfall</li> </ul>
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere auferlegte Symptomlast.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Erhält die Lebenszufriedenheit.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kann klinischen Zustand verschlechtern.</li> <li>Nicht als Behandlung vorgesehen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD.</li> </ul>

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugter Gefäßzugang für die Pädiatrie.</li> <li>• Bessere Clearance von Stoffen.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Katheter.</li> <li>• Geringeres Risiko für Infektionen und Thrombose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher technischer Schwierigkeitsgrad bei Kindern mit kleinen Venen.</li> <li>• Für bestimmte Patientengrößen nicht geeignet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen.</li> <li>• Primärversagen und frühe Thrombose am Zugang.</li> </ul>
Dialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr gute Alternative bei schnell einsetzender Niereninsuffizienz.</li> <li>• Kann ohne Shunt oder Fistel verwendet werden.</li> <li>• Erhöhtes Risiko für Herzinsuffizienz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Infektionsraten.</li> <li>• Hohe Versagens-/Austauschraten.</li> <li>• Potenziell schlechte Behandlung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mögliche Komplikationen mit signifikanter Morbidität und Mortalität.</li> <li>• Mögliche Arrhythmie</li> <li>• Dauerhafte Schädigung des zentralen Venensystems.</li> </ul>
Peritoneal-dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Kinder am besten geeignet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langfristiger Erfolg ist durch infektiöse Komplikationen und allmählichen Verlust der Ultrafiltrationsfähigkeit beschränkt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfectionen und Tunnelinfektionen</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Nierentrans-plantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial für bemerkenswerte Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung.</li> <li>• Das Transplantatüberleben liegt bei Kindern bei etwa 12–15 Jahren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Lebenszeitrisko für Krebs.</li> <li>• Neugeborene und Säuglinge sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Patienten müssen im Allgemeinen etwa 8–10 kg schwer sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen, lymphoproliferative Erkrankungen nach Transplantation und Malignome</li> <li>• Transplantatabstoßung kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagene Einweisung für Anwender

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Unter gewissen Umständen können Patienten, die für eine Heimhämodialyse in Frage kommen, Manipulationen an den externen Anschlüssen des Katheters vornehmen.

Ziehen Sie die Leitlinien der International Society of Hemodialysis heran. Wenn eine Heimdialyse empfohlen wird, werden Sie umfassend eingewiesen. Die Ziele des Einweisungsprogramms sind:

- 1) Bereitstellung ausreichender Informationen, damit Sie die Dialyse sicher zu Hause durchführen können.
- 2) Befähigung zur Überwachung und Handhabung Ihrer Erkrankung.
- 3) Hilfe beim Umgang mit Ängsten und Einschränkungen durch die Heimhämodialyse.

Idealerweise weist eine medizinische Fachkraft immer nur einen Patienten ein. Es wird ein Einweisungsplan erstellt. Die Einweisung wird auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten.

Abkürzung	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
CKD	Chronic Kidney Disease (Chronische Nierenerkrankung)
cm	Zentimeter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)
F	French (Dicke des Katheters)
FDA	Food and Drug Administration (US-Behörde)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative zur Verbesserung der Ergebnisse bei Nierenerkrankung)
PA	Pennsylvania (US-Bundesstaat)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Weight over Weight (Masseanteil)

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):