

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-007

Produktfamilie Split Stream® 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	02020, 03006, 03006-A2
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-007

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.

2	28. Juni 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung	<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	26. Juni 2023	28249	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-007, Revision D	<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.
4	21. Juni 2024	29455	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-007, Revision E	<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.

5	5. September 2025	25-0166	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-007, Revision F	<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 Stream®
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	00884908249NH
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	2003
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	Erklärung mehrerer Teilenummern
Split Stream 14 F x 24cm	10298-824 10028-824	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist der vorgeladene Mandrin)
Split Stream 14 F x 28cm	10298-828 10028-828	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist der vorgeladene Mandrin)
Split Stream 14 F x 32cm	10298-832 10028-832	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist der vorgeladene Mandrin)
Split Stream 14 F x 36cm	10298-836 10028-836	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist der vorgeladene Mandrin)
Split Stream 14 F x 40cm	10298-840 10028-840	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist der vorgeladene Mandrin)
Split Stream 16 F x 24cm	10062-824	n. z.
Split Stream 16 F x 28cm	10062-828	n. z.
Split Stream 16 F x 32cm	10062-832	n. z.
Split Stream 16 F x 36cm	10062-836	n. z.
Split Stream 16 F x 40cm	10062-840	n. z.

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
S24SE.	10298-824	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 24cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S28SE.	10298-828	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 28cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S32SE.	10298-832	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 32cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S36SE.	10298-836	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 36cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S40SE.	10298-840	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 40cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST24SE.	10298-824	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 24cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST28SE.	10298-828	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST32SE.	10298-832	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
SST36SE.	10298-836	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST40SE.	10298-840	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)

SST24E.	10028-824	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST28E.	10028-828	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST32E.	10028-832	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
SST36E.	10028-836	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST40E.	10028-840	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
SST2416E.	10062-824	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 24cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST2816E.	10062-828	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST3216E.	10062-832	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
SST3616E.	10062-836	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST4016E.	10062-840	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Sets mit Länge 24 cm und 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97mm x 70 cm (.038) (1) Vorschubhilfe (1) VORGEFORMTE Tunnelhilfe für Raulerson mit Ringgriff und Y-Adapter, 3,3 mm AD x 15 cm, 12° (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 18 cm (1) Tunnelhülle (1) Dilatator: (Sets mit 14 F): DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (Sets mit 16 F): (1) DILATATOR 5,4 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) DILATATOR 6,2 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil: (Sets mit 14 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (Sets mit 16 F) (1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,7 mm ID x 19 cm (17 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (1) Abnehmbarer Hub (3) Klemmen (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Sets mit Länge 32 cm, 36 cm und 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97mm x 100cm (.038) (2) Vorschubhilfen (1) VORGEFORMTE Tunnelhilfe für Raulerson mit Ringgriff und Y-Adapter, 3,3 mm AD x 15 cm, 12°

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	<p>(1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 18 cm (1) Dilator: (Sets mit 14 F): DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (Sets mit 16 F): (1) DILATATOR 5,4 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) DILATATOR 6,2 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) Einführungsbesteck: (Sets mit 14 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (Sets mit 16 F) (1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL . 5,7mm ID x 19 cm (17 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (1) Abnehmbarer Hub (3) Klemmen (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket</p>
Sets mit Mandrin	<p>(1) Katheter (1) Mandrin: MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 417 mm (14 F x 24 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 457 mm (14 F x 28 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 497 mm (14 F x 32 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 537 mm (14 F x 36 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 577 mm (14 F x 40 cm) (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA)(1) FÜHRUNGSDRAHT 0,98 mm x 120 cm (.038) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97mm x 70 cm (.038) (Sets mit 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,91 mm x 150 cm (.035) (Set mit 40 cm) (2) Vorschubhilfe (1) VORGEFORMTE Tunnelhilfe für Raulerson mit Ringgriff und Y-Adapter, 3,3 mm AD x 15 cm, 12° (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 18 cm (1) Tunnelhülle (1) DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F) (1) DILATATOR 6,2 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK 5,4 mm ID x 19 cm (16 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (1) Abnehmbarer Hub (3) Klemmen (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket</p>
Set für hülsenlose Verwendung	<p>(1) Katheter (1) Mandrin: MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 417 mm (14 F x 24 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 457 mm (14 F x 28 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 497mm (14 F x 32 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 537mm (14 F x 36 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 577 mm (14 F x 40 cm) (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) FÜHRUNGSDRAHT 0,98 mm x 120 cm (.038) (1) Vorschubhilfe (1) VORGEFORMTE Tunnelhilfe für Raulerson mit Ringgriff und Y-Adapter, 3,3 mm AD x 15 cm, 12° (1) DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F)</p>

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	(1) DILATATOR 6,2 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (18 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (1) Abnehmbarer Hub (3) Klemmen (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Stream® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen 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 Stream® 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 Stream® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen 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 nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets. • Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.

3. Produktbeschreibung



Abbildung 1: Split Stream Katheter

Beschreibung des Produkts	<p>Der Split Stream® Katheter ist ein Langzeit-Doppellumenkatheter mit einem Zugang, der zur Entnahme und Rückführung von Blut durch zwei separate Durchlässe (Lumen) verwendet wird. Die Lumen sind über abnehmbare Adapter-Verbindungsstücke mit zwei Verlängerungen verbunden. Das Spülvolumen ist auf jedem Lumen aufgedruckt. 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 500 ml/min getestet. Der Katheter ist in unterschiedlichen Größen verfügbar, um unterschiedlichen Arztpräferenzen und klinischen Bedürfnissen Rechnung zu tragen.</p>																																								
Materialien/ Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 24 cm (7,09g) bzw. 40cm (11,58g) Länge.</p> <table border="1" data-bbox="639 653 1341 1066"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 24 cm (17,25g) bzw. 40cm (19,92g) Länge.</p> <table border="1" data-bbox="639 1194 1341 1608"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p>Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Split Stream® 14 F		Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	56,22–59,41	Acetalcopolymer	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Bariumsulfat	6,31–8,14	Edelstahl	2,65–3,06	Nylon	4,30–4,96	Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,52–4,07	Polyethylenterephthalat	1,65–1,91	Split Stream® 16 F		Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	56,46–59,51	Acetalcopolymer	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Bariumsulfat	6,45–8,20	Edelstahl	5,28–6,07	Nylon	4,27–4,91	Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,51–4,03	Polyethylenterephthalat	1,65–1,90
Split Stream® 14 F																																									
Material	Masseanteil (%)																																								
Polyurethan	56,22–59,41																																								
Acetalcopolymer	15,01–17,33																																								
Silikon	5,31–6,13																																								
Bariumsulfat	6,31–8,14																																								
Edelstahl	2,65–3,06																																								
Nylon	4,30–4,96																																								
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,52–4,07																																								
Polyethylenterephthalat	1,65–1,91																																								
Split Stream® 16 F																																									
Material	Masseanteil (%)																																								
Polyurethan	56,46–59,51																																								
Acetalcopolymer	14,93–17,15																																								
Silikon	5,28–6,07																																								
Bariumsulfat	6,45–8,20																																								
Edelstahl	5,28–6,07																																								
Nylon	4,27–4,91																																								
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,51–4,03																																								
Polyethylenterephthalat	1,65–1,90																																								
Informationen zu den	n. z.																																								

medizinischen Substanzen des Produkts		
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	<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 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.</p>	
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 Stream 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.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	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.
Abnehmbarer Hub	Der abnehmbare Hub dient der zusätzlichen Sicherung des	

		Katheters und der Minimierung der Bewegung an der Austrittsstelle.
	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 Stream Katheter	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 40773BSI) 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.	
	Art des verbleibenden Risikos	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko
	Blutungen	Blutungen (können schwer sein) Blutungen der Arteria femoralis Hämatome 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	
	Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
		Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse während PMCF
		Verkaufte Einheiten: 112.258	Untersuchte Einheiten: 107
		% der Produkte	% der Produkte
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Blutungen	0,006%	Nicht gemeldet
	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Embolie	0,001%	Nicht gemeldet
	Infektionen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Perforation	0,001%	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 40773BSI) beschrieben, gelten für Split Stream® Katheter folgende Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen. • Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen. • Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden. • Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile nicht, unabhängig von der Methode. • Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID • 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.
- Befestigen Sie Klemmen nicht auf dem Führungsdraht oder Mandrin.

Die in der Gebrauchsanweisung des Split Stream® Katheters 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 Luer-Lock-Anschlüsse (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 das Verbindungsstück oder ein Anschluss 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 Kappen wiederholt zu fest angezogen 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 der Gebrauchsanweisung des Split Stream® Katheters 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, während 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.
- Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht schräg heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.
- 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Dilatation des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch werden das Einsetzen und Entfernen des Führungsdrahts aus dem Katheter erschwert. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen. • Das abziehbare Einführungsbesteck mit Ventil ist nicht für die Verwendung im Arteriensystem oder als hämostatisches Instrument vorgesehen. • Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie das Einführungsbesteck nahe an der Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um das Einführungsbesteck weiter in die Vene einzuführen, greifen Sie das Einführungsbesteck einige Zentimeter oberhalb der ursprünglichen Griffposition, und schieben Sie das Einführungsbesteck nach unten. Wiederholen Sie den Vorgang, bis das Einführungsbesteck ausreichend tief eingeführt ist, je nach Anatomie des Patienten und Ermessen des Arztes. • Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt. • Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen. • Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Traumen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen. • 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. • Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab. • Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein. • Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen. • 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. • Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind. • Da das Risiko besteht, HIV (humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. • Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.
Andere relevante Sicherheitsaspekte	Für den Zeitraum vom 01. Januar 2020 bis 31. März 2025 gab es 285 Beschwerden bei 61.824 verkauften Einheiten, was einer

(z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)	Gesamtbeschwerdequote von 0,46 % entspricht. Während des Überprüfungszeitraums führten keine Ereignisse zu Rückrufen.
--	---

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

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt

In der nachstehenden Tabelle sind die Fallzahlen für die Einführung des Geräts aufgeführt, die in jeder klinischen Datenquelle ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.

Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
179	107	286	0

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 Stream® 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 Stream® Katheters hatten 45, 49 bzw. 47 Katheter eine mittlere Verwendungsdauer von 112, 130,7 bzw. 130,5 Tagen gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Split Stream® 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

Bei Durchsicht der Literatur zur klinischen Evidenz wurden drei veröffentlichte Artikel gefunden, die 179 für die Split Stream® Produktfamilie spezifische Fälle darstellten. Die Artikel umfassten eine randomisierte kontrollierte Studie (Silva et al., 2008), eine retrospektive Studie (Leou et al., 2013) und eine Fallstudie (Ogawa et al., 2021).

Bibliographie:

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium. #journal#, (#issue#), 1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

Quelle: Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern

Die Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern diente der Erfassung von Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen von Einrichtungen, die Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp beziehen; die Daten wurden für die klinische Bewertung gemäß EU MDR verwendet. Die Fragen sollten von Ärzten oder von anderen Fachkräften an der Einrichtung unter Aufsicht und Anleitung eines Arztes beantwortet werden. Die Umfragen wurden global an bestehende Medcomp-Kunden verteilt. Antworten gingen von 21 Einrichtungen in neun Ländern (El Salvador, Griechenland, Italien, Kolumbien, Kroatien, Niederlande, Panama, Uruguay und USA) in Nordamerika, Süd-/Lateinamerika und Europa ein.

Es wurden zumindest teilweise Daten zu 56 Fällen mit der Split Stream® Katheter-Produktfamilie erfasst. Alle diese 56 Fälle waren mit Katheter mit 14 F; 29 Katheter mit 24 cm Länge, 18 Katheter mit 28 cm Länge und 9 Katheter mit 32 cm Länge. Informationen wurden zum Insertionserfolg erfasst (100 %, n = 56), aber es wurden keine Informationen zur Verweildauer bereitgestellt. Aufgrund der fehlenden Informationen zur Verweildauer konnten keine Informationen zur Rate abgeleitet werden, und nur für den Insertionserfolg konnte geschlossen werden, dass er innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur lag.

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.

7 Split Stream® Fälle, alle 14 F in unterschiedlichen Längenvarianten (28 cm, 32 cm, 40cm), wurden erfasst. Folgende Ergebnismaße wurden für Medcomp Split Stream® Produkte erfasst:

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

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; es gab keine Befragten, die das Split Stream® Produkt benutzt haben. 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**)

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 44 Split Stream®-Fälle einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Alle Fälle wurden als 14F- und gerade Hüllen beschrieben und umfassten Konfigurationen (gerade) sowie Längen (24 cm, 32 cm), mit Repräsentation von Kathetern mit 24 cm und 32 cm Länge. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnismaße nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Split Stream®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–0,93)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–0,93)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–0,93)
- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–0,93)
- Verweildauer – 82,5 tage (95%-KI: 0–199,04)

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 (<= 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 Stream® Katheter aus allen Quellen kann das Fazit gezogen werden, dass die Vorteile des betreffenden Produkts durch 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, die Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der Split Stream® Katheter zu stützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
Leistung				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	105,4 Tage bis 130,7 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	82,5 Tage (PMCF_LTHD_242)
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	KD*	100% (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_Infusion_211)
Sicherheit				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/ Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,16–1,78 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_Infusion_211) 0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,25**–0,59** pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_Infusion_211) 0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,25**–0,59** pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_Infusion_211)

				0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	2,13***–3,2*** pro 1.000 Kathetertagen (Übersicht über die veröffentlichte Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_Infusion_211) 0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)

* KD = Keine Daten zum klinischen Parameter

** Silva et al., 2008, und Leou et al., 2013, differenzieren nicht zwischen Lokalinfektion und Tunnelinfektion

*** Obstruktionsepisoden aus Silva et al., 2008 werden verwendet, um die CAVT-Rate näherungsweise zu bestimmen

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Zeitraumen
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten über das Gerät durch Erfassung von Falldaten von medizinischem Personal, das mit dem Gerät vertraut ist.	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
Suche in der globalen Versuchsdatenbank	Identifikation von laufenden klinischen Studien mit Split Stream® 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.

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

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> Geringere auferlegte Symptomlast als Dialyse <ul style="list-style-type: none"> Erhält die Lebenszufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> Kann klinischen Zustand verschlechtern Nicht als Therapie vorgesehen, sondern zur Minimierung von unerwünschten Ereignissen 	<ul style="list-style-type: none"> Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD

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	2023	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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
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	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies	Vollständig
MDCG 2022-9	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	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		im Rahmen eines Risikomanagementsystems	
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
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	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden – Bakterielle Endotoxintests	Vollständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterielle Endotoxine – Testmethoden, Routineüberwachung und Alternativen zu Chargentests	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,	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	
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
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
EN ISO 80369-7	2021	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen	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 –	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	
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

PATIENTEN

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Revision: SSCP-007 Rev. 5

Datum: 05. 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 Stream®
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908249NH
Datum der ursprünglichen CE- Kennzeichnung für dieses Produkt	2003

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 Stream 14 F x 24cm	10298-824 10028-824
Split Stream 14 F x 28cm	10298-828 10028-828
Split Stream 14 F x 32cm	10298-832 10028-832
Split Stream 14 F x 36cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14 F x 40cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16 F x 24cm	10062-824
Split Stream 16 F x 28cm	10062-828
Split Stream 16 F x 32cm	10062-832
Split Stream 16 F x 36cm	10062-836
Split Stream 16 F x 40cm	10062-840

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
S24SE.	10298-824	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 24cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S28SE.	10298-828	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 28cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S32SE.	10298-832	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 32cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S36SE.	10298-836	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 36cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
S40SE.	10298-840	Split Stream® Katheter-Set für hülsenlose Verwendung, 14 F x 40cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST24SE.	10298-824	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 24cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST28SE.	10298-828	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST32SE.	10298-832	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
SST36SE.	10298-836	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST40SE.	10298-840	Split Stream® Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
SST24E.	10028-824	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST28E.	10028-828	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST32E.	10028-832	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)

SST36E.	10028-836	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST40E.	10028-840	Split Stream® Katheter-Set, 14 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
SST2416E.	10062-824	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
SST2816E.	10062-828	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
SST3216E.	10062-832	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
SST3616E.	10062-836	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
SST4016E.	10062-840	Split Stream® Katheter-Set, 16 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp
Sets mit Länge 24 cm und 28 cm
Sets mit Länge 32 cm, 36 cm und 40 cm
Sets mit Mandrin
Set für hülsenlose Verwendung

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Stream® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen 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 Stream® 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 Stream® Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen 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 nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets. Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.

3. Produktbeschreibung



Abbildung 1: Split Stream Katheter

Beschreibung des Produkts	Die Split Stream® Katheter sind Langzeitkatheter. Die Katheter haben zwei Schläuche. Die Katheter leiten durch zwei getrennte Schläuche Blut aus dem und in den Körper. Die Schläuche werden bei Platzierung des Katheters befestigt. Die Schläuche geben das Spülvolumen an. Eine Polyester Manschette 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 24 cm lange Katheter wiegt 7,09 Gramm. Der 40 cm lange Katheter wiegt 11,58 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="586 802 1289 1213"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 14 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,22–59,41</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>15,01–17,33</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,31–6,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,31–8,14</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>2,65–3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30–4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>3,52–4,07</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,65–1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 24 cm lange Katheter wiegt 17,25 Gramm. Der 40 cm lange Katheter wiegt 19,92 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="586 1344 1289 1755"> <thead> <tr> <th colspan="2">Split Stream® 16 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>56,46–59,51</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>14,93–17,15</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,45–8,20</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>5,28–6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27–4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>3,51–4,03</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,65–1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p>	Split Stream® 14 F		Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	56,22–59,41	Acetalcopolymer	15,01–17,33	Silikon	5,31–6,13	Bariumsulfat	6,31–8,14	Edelstahl	2,65–3,06	Nylon	4,30–4,96	Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,52–4,07	Polyethylenterephthalat	1,65–1,91	Split Stream® 16 F		Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	56,46–59,51	Acetalcopolymer	14,93–17,15	Silikon	5,28–6,07	Bariumsulfat	6,45–8,20	Edelstahl	5,28–6,07	Nylon	4,27–4,91	Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,51–4,03	Polyethylenterephthalat	1,65–1,90
Split Stream® 14 F																																									
Material	Masseanteil (%)																																								
Polyurethan	56,22–59,41																																								
Acetalcopolymer	15,01–17,33																																								
Silikon	5,31–6,13																																								
Bariumsulfat	6,31–8,14																																								
Edelstahl	2,65–3,06																																								
Nylon	4,30–4,96																																								
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,52–4,07																																								
Polyethylenterephthalat	1,65–1,91																																								
Split Stream® 16 F																																									
Material	Masseanteil (%)																																								
Polyurethan	56,46–59,51																																								
Acetalcopolymer	14,93–17,15																																								
Silikon	5,28–6,07																																								
Bariumsulfat	6,45–8,20																																								
Edelstahl	5,28–6,07																																								
Nylon	4,27–4,91																																								
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,51–4,03																																								
Polyethylenterephthalat	1,65–1,90																																								

	Hinweis: Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.	
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	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	Vorschubhilfe für Führungsdraht	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Einführnadel	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	Tunnelhilfe	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	Tunnelhülle	Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.
	Abziehbares Einführungsbesteck	Um Zentralvenenzugang zu erhalten.
	Endkappe	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
	Abnehmbarer Hub	Bietet zusätzliche Sicherung des Katheters.
	Dilatator	Um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.
	Skalpell	Schneidvorrichtung.
	Spritze	Hilft bei der Herstellung von Blutrückfluss, nachdem die Nadel die Vene punktiert hat.
Tegaderm	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.

<p>Umgang mit oder Einschränkung von potenziellen Risiken</p>	<p>Seit Januar 2020 wurden 61.824 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Infektionen ● Blutungen ● Entfernung des Katheters ● Austausch des Katheters <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>																									
<p>Restrisiken und unerwünschte Wirkungen</p>	<p>Der Split Stream® Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verzögerungen im Verfahren ● Thrombose ● Infektionen ● Perforationen ● Embolie ● Kardiales Ereignis ● Unzufriedenheit <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 allgemeinchirurgischen Eingriffen und Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang stehen. Infektionen sind möglicherweise nicht immer produktbezogen.</p> <table border="1" data-bbox="558 1125 1365 1892"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</th> <th colspan="2">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th>Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)</th> <th>Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen</th> </tr> <tr> <th>Verkaufte Einheiten: 112.258 Anzahl Fälle pro Ereignis</th> <th>Untersuchte Einheiten: 107 Anzahl Fälle pro Ereignis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische Reaktion</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Blutungen</td> <td>1 Ereignis unter 16.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Kardiales Ereignis</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>1 Ereignis unter 100.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Infektionen</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>1 Ereignis unter 100.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken		Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Verkaufte Einheiten: 112.258 Anzahl Fälle pro Ereignis	Untersuchte Einheiten: 107 Anzahl Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Blutungen	1 Ereignis unter 16.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Embolie	1 Ereignis unter 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Infektionen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Perforation	1 Ereignis unter 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken																									
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)		Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen																							
	Verkaufte Einheiten: 112.258 Anzahl Fälle pro Ereignis	Untersuchte Einheiten: 107 Anzahl Fälle pro Ereignis																								
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																								
Blutungen	1 Ereignis unter 16.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																								
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																								
Embolie	1 Ereignis unter 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																								
Infektionen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																								
Perforation	1 Ereignis unter 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																								

	Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Gewebes- chädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Warnhinweise und Vorsichtsma- ßnahmen	<p>Nachstehend finden sich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten durchzuführende Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden. • Lassen Sie den Katheter und die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters führt möglicherweise zu einer Infektion. • Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären. • 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. 		
Zusammenfassung etwaiger Sicherheitskorre- kturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Es gab zwischen dem 1. April 2024 und dem 31. März 2025 keine Rückrufe für das Produkt.		

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

Klinischer Hintergrund des Produkts
Der Split Stream® Katheter ist seit 2003 erhältlich. Sie erhielten 2003 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte im Februar 2003. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung
Bei der Sichtung der klinischen Literatur wurden 3 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung gefunden. Diese Artikel umfassten etwa 179 Fälle. Drei Datenaktivitäten auf Patientenebene erhielten Informationen zu 107 Kathetern.
Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur und der klinischen Umfrage stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Split Stream® 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.
Sicherheit

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 erwachsenen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.

Medcomp hat Folgendes geprüft:

- Daten nach dem Inverkehrbringen
- Informationsmaterialien von Medcomp
- Dokumentation zum Risikomanagement

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 285 Beschwerden bei 61.824 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,46 %

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.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Dauerhafte Lösung. <ul style="list-style-type: none"> • Geringere Komplikationsrate als Katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert Zeit. • Patienten müssen die Nadel manchmal selbst einführen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Thrombose • Aneurysma • Pulmonale Hypertonie • Steal-Syndrom • Sepsis
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nützlich für schnellen Zugang. <ul style="list-style-type: none"> • Kann als Überbrückung zwischen Therapien verwendet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht dauerhaft. • Katheterfehlfunktionen sind möglich. • Der Nutzen ist gegebenenfalls nicht für alle gleich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Postprozedurale Blutung • Infektionen • Thrombose • Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion • Kardiovaskuläre Ereignisse • Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse. <ul style="list-style-type: none"> • Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Behebung von Verunreinigungen ist durch Fluss und Raum beschränkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Lebensqualität. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert Spender. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Blutsturz

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	<ul style="list-style-type: none"> • Geringeres Sterberisiko. • Weniger Einschränkungen der Ernährung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riskanter für bestimmte Gruppen. • Patient muss lebenslang Medikamente nehmen. • Medikamente haben Nebenwirkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ureterobstruktion <ul style="list-style-type: none"> • Infektionen • Organabstoßung <ul style="list-style-type: none"> • Tod • Myokardinfarkt • Schlaganfall
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> • Geringere auferlegte Symptomlast. <ul style="list-style-type: none"> • Erhält die Lebenszufriedenheit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kann klinischen Zustand verschlechtern. • Nicht als Behandlung vorgesehen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD.

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):