

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-008

## Hemo-Cath® LT Katheter-Produktfamilie-Sets

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll den öffentlichen Zugang zu einer aktuellen Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte in Bezug auf die Sicherheit und die klinische Leistung des Produkts ermöglichen.

Der SSCP soll keinesfalls die Gebrauchshinweise als Hauptdokument ersetzen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Ebenso ist er nicht als Quelle diagnostischer oder behandlungsbezogener Anregungen für die Anwender oder Patienten des Produkts zu verstehen.

Relevante Dokumente	
Dokumententyp	Dokumenttitel/Dokumentnummer
DHF	10013, 10014
Dateinummer gemäß „MDR-Dokumentation“	MDR-008

Versionsverlauf					
Version	Datum	CR#	Verfasser	Änderungsbeschreibung	Geprüft
1	04. Oktober 2021	26535	RS	SSCP-Implementierung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache geprüft: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt
2	25. Juli 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung; SSCP-Aktualisierung gemäß CER-008_C. Außerdem wurden die folgenden Elemente	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der

				<p><b>global hinzugefügt: Basis-UDI-DI, SRN, Name und Identifikationsnummer der benannten Stelle, EMDN-Nomenklatur, Quantifizierung der Restrisiken, Vorteile und Risiken in Bezug auf alternative Behandlungsmethoden, erforderliche Schulungsmaßnahmen für Heimhämodialyse und Abkürzungsverzeichnis.</b></p>	<p>folgenden Sprache geprüft: Englisch  <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt</p>
3	19. September 2022	27292	GM	<p><b>Zusätzliche Informationen in Zeile „Version 2“ hinzugefügt. Abschnitt 8 wurde entsprechend den aktuellsten harmonisierten Standards und gemeinsamen Spezifikationen (GS) aktualisiert. Die Quantifizierung der Restrisiken wurde entsprechend den Schadenskategorien in den Gebrauchshinweisen aktualisiert. Die Gesamtzahl der identifizierten und zur Beurteilung der klinischen Leistung herangezogenen Fallzahlen in Abschnitt 5 wurde von 5.506 auf 672 verringert. Grundlage für diese Änderung ist der Ausschluss der folgenden Quellen klinischer Evidenzen mit gemischten Kohorten: Onder et al., 2007 (175 Fälle), Haas et al., 2010 (3.170 Fälle), Granata et al., 2018 (1.489 Fälle).</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache geprüft: Englisch  <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt</p>
4	06. Juli 2023	28266	GM	<p><b>Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-008, Revision D</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache geprüft: Englisch  <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von</p>

					der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt
<b>5</b>	<b>01. Juli 2024</b>	<b>29151</b>	<b>GM</b>	<b>Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-008, Revision E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache geprüft: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt
<b>6</b>	<b>31. Juli 2025</b>	<b>25-0051</b>	<b>GM</b>	<b>Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-008, Revision F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache geprüft: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde von der benannten Stelle nicht geprüft, da es sich um ein implantierbares Produkt der Klasse IIa oder IIb handelt

---

**ANWENDER/GESUNDHEITSDIENSTLEISTER**

---

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/Gesundheitsdienstleister. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

## 1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Produkts	Hemo-Cath® LT
Name und Anschrift des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908106MS
Beschreibung/ Text gemäß Medizinprodukte- Nomenklatur	F900202 – Permanenter Hämodialysekatheter und -Sets
Produktklasse	III
Datum der Ausstellung des ersten CE- Zertifikats für dieses Produkt	November 1997
Name und SRN des autorisierten Vertreters	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Name und eindeutige Identifikationsnummer der benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

Bei den Produkten im Geltungsbereich dieses Dokuments handelt es sich ausnahmslos um Kathetersets für die Langzeit-Hämodialyse. Die Teilenummern der Produkte sind in Variantenkategorien unterteilt. Diese Produkte werden als OP-Sets in verschiedenen Variationen bereitgestellt, einschließlich verschiedener Zubehörteile und zugehöriger Produkte (siehe Abschnitt „Zubehörteile zur Verwendung mit dem Produkt“)

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Ch 12,5 x 15 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-815-100
Ch 12,5 x 18 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-818-100
Ch 12,5 x 24 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-824-100
Ch 12,5 x 28 cm Hemo Cath LT, vorgebogen	3293G
Ch 12,5 x 28 cm Hemo Cath LT, gerade	3289G
Ch 12,5 x 32 cm Hemo Cath LT, vorgebogen	3294G
Ch 12,5 x 32 cm Hemo Cath LT, gerade	3306G
Ch 8 x 18 cm Hemo Cath LT, gerade	3189G
Ch 8 x 24 cm Hemo Cath LT, gerade	3190G

OP-Sets:

Katalogbezeichnung	Teilenummer	Beschreibung
SL18P	3189G	Ch 8 x 18 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 15 cm von der Spitze)
SL24P	3190G	Ch 8 x 24 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 21 cm von der Spitze)
MC101241	30540-815-100	Ch 12,5 x 15 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 10 cm von der Spitze)
MC101242	30540-818-100	Ch 12,5 x 18 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 13 cm von der Spitze)
MC101243	30540-824-100	Ch 12,5 x 24 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 19 cm von der Spitze)
SL28E.	3289G	Ch 12,5 x 28 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 23 cm von der Spitze)
SL32E.	3306G	Ch 12,5 x 32 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 27 cm von der Spitze)
SL28PCE.	3293G	Ch 12,5 x 28 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset, vorgebogen (Manschette 23 cm von der Spitze)
SL32PCE.	3294G	Ch 12,5 x 32 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset, vorgebogen (Manschette 27 cm von der Spitze)

Ausstattung der OP-Sets:

Art der Ausstattung	Bestandteile des Sets
Ch 8-Set	(1) Katheter (1) 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) EINFÜHRNADEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) FÜHRUNGSDRAHT J-SPITZE (R 3 mm) (1) Vorschubhilfe (1) Tunnelhilfe (1) 3,4 mm ID x 18 cm (Ch 10) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK (1) Skalpell (1) Hemo-Cath-Clip (2) Endkappen

Art der Ausstattung	Bestandteile des Sets
	(1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Ch 12,5-Set	(1) Katheter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) EINFÜHRNADEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) FÜHRUNGSDRAHT J-SPITZE (R 3 mm) (1) Vorschubhilfe (1) Tunnelhilfe (1) Tunnelhülle (1) 4,4 mm ID x 18 cm (Ch 13) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK (1) Skalpell (1) Hemo-Cath-Clip (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Vorgebogenes Ch 12,5-Set	(1) Katheter (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) EINFÜHRNADEL (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) FÜHRUNGSDRAHT J-SPITZE (R 3 mm) (1) Vorschubhilfe (1) Tunnelhilfe (1) Tunnelhülle (1) 4,4 mm ID x 18 cm (Ch 13) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK (1) Skalpell (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur Verwendung bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder für die ein permanenter Gefäßzugang nicht infrage kommt und für die nach Ermessen eines qualifizierten approbierten Arztes ein zentraler venöser Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese indiziert ist. Der Katheter ist zur Verwendung gemäß regulärer Prüfung und Beurteilung qualifizierter Gesundheitsdienstleister vorgesehen. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur kurz- oder langfristigen Verwendung in Fällen vorgesehen, in denen für 14 Tage oder länger zum Zwecke einer Hämodialyse und Apherese ein Gefäßzugang erforderlich ist.
Zielpopulation(en)	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur Verwendung bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder für die ein permanenter Gefäßzugang nicht infrage kommt und für die nach Ermessen eines qualifizierten approbierten Arztes ein zentraler venöser Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese indiziert ist.
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bekannte oder vermutete Allergien auf Bestandteile des Katheters oder des Sets.</li> </ul>

- Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, nicht kontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.

### 3. Produktbeschreibung

Abbildung 1: Hemo-Cath® LT, vorgebogen



Abbildung 2: Hemo-Cath® LT, gerade



<p>Beschreibung des Produkts</p>	<p>Der Hemo-Cath® LT Katheter ist ein Einzelzugangskatheter mit doppeltem Lumen für den Langzeit-Einsatz, mit dem Blut über zwei separate Passagen (Lumen) ab- und zugeführt wird. Die einzelnen Lumen sind über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung befindet sich in einem geformten Verbindungsstück. Das Spülvolumen der Lumen ist jeweils durch Identifikationsringe angegeben, die in die Klemmen der Verlängerungsschläuche integriert sind. Eine Manschette aus Polyester wird am Lumen des Katheters angebracht, damit dieser durch Gewebewuchs gesichert wird. Der Katheter beinhaltet Bariumsulfat, um die Visualisierung bei einer Fluoroskopie oder einem Röntgen-Scan zu vereinfachen. Der Katheter wurde bei Durchflussraten von bis zu 400 ml/min (Ch 12,5) und 250 ml/min (Ch 8) getestet. Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich, so dass die richtige Variante nach Ermessen des behandelnden Arztes und den klinischen Anforderungen ausgewählt werden kann.</p>						
<p>Materialien/Substanzen, die mit Gewebe des Patienten in Kontakt gelangen</p>	<p>Die Prozentbereiche in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem jeweiligen Gewicht des 18-cm-Katheters (11,44 g) und des 24-cm-Katheters (11,81 g).</p> <table border="1" data-bbox="610 1814 1365 1894"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="610 1814 1365 1856">Ch 8 Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th data-bbox="610 1856 987 1894">Material</th> <th data-bbox="987 1856 1365 1894">Massenanteil in % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Ch 8 Hemo-Cath® LT		Material	Massenanteil in % (w/w)		
Ch 8 Hemo-Cath® LT							
Material	Massenanteil in % (w/w)						

Silikon	54,70–55,66
Acetalcopolymer	20,19–20,85
Polyurethan	14,99–15,48
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,04–6,24
Bariumsulfat	1,75–2,17
Polyethylenterephthalat	0,95–0,99

Die Prozentbereiche in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem jeweiligen Gewicht des 15-cm-Katheters (12,08 g) und des 32-cm-Katheters (13,89 g).

Ch 12,5 Hemo-Cath® LT	
Material	Massenanteil in % (w/w)
Silikon	55,00–58,92
Acetalcopolymer	17,16–19,74
Polyurethan	13,31–15,31
Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,20–5,98
Bariumsulfat	1,91–3,62
Polyethylenterephthalat	1,79–2,06

**Hinweis:** Gemäß Gebrauchshinweisen ist das Produkt bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien auf die oben aufgelisteten Materialien kontraindiziert.

**Hinweis:** Zubehörteile mit Edelstahlanteil können einen Massenanteil der CMR-Substanz Kobalt von bis zu 4 % enthalten.

Informationen zu medizinischen Substanzen im Produkt

n. z.

Wie das Produkt seine vorgesehene Wirkweise erreicht

Bei Hämodialysekathetern handelt es sich um zentral platzierte Zugangsleitungen. In der Regel bestehen Hämodialysekatheter aus einem dünnen, flexiblen Schlauch. Der Schlauch verfügt über zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in ein großes Blutgefäß eingeführt. Dabei handelt es sich in der Regel um die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Das Blut fließt durch eine separate Leitung in das Dialysegerät. Dort wird das Blut verarbeitet und gefiltert. Über das zweite Lumen wird das Blut dem Patienten wieder zugeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn eine Dialyse unmittelbar gestartet werden soll. Die Patienten benötigen nicht zwangsläufig einen AV-Shunt oder ein AV-Implantat. Die Katheter-Hämodialyse erfolgt in der Regel auf kurzfristiger Basis. In manchen Fällen kann jedoch auch ein langfristiger Zugang erforderlich sein. Zum Beispiel wenn es Probleme mit der Nutzung eines AV-Shunts oder eines AV-Implantats gibt. Der Katheter kann auch für eine Apherese verwendet werden. Eine Apherese kann in einer Blutbankeinrichtung oder einem Hämodialysezentrum erfolgen. Wie bei einer Hämodialyse wird bei Apheresebehandlungen Blut über den Katheter entnommen und dann über denselben Katheter zurückgeleitet. Es gibt verschiedene Arten von Apheresen. Während eine Hämodialyse dazu dient, das Blut zu reinigen, wird das Blut bei einer Apherese getrennt, um bestimmte Bestandteile zu entfernen.

Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Frühere Generationen/Varianten	Name der früheren Generation	Unterschiede zum aktuellen Produkt
	n. z.	n. z.
Zubehörteile zur Verwendung mit dem Hemo-Cath LT Katheter	Name des Zubehörteils	Beschreibung des Zubehörteils
	Führungsdraht	Zur allgemeinen intravaskulären Verwendung zur Vereinfachung der selektiven Platzierung medizinischer Produkte in der Gefäßanatomie.
	Führungsdraht-Vorschubhilfe	Hilfe zur Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	Einführnadel	Wird zur perkutanen Einführung des Führungsdrahts verwendet.
	Skalpell	Ein Schneidwerkzeug für chirurgische, pathologische und kleinere medizinischen Eingriffe
	Tunnelhilfe	Werkzeug zur Erzeugung eines subkutanen Tunnels
	Hemo-Cath-Clip	Befestigungsclip, der die Verlängerungen umschließt
	Abziehbares Einführungsbesteck	Dient zum Schaffen eines zentralen Venenzugangs, um das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.
	Dilatator	Entwickelt für die perkutane Einführung in ein Gefäß, um die Gefäßöffnung zur Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.
	Endkappe	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.
Weitere Zubehörteile oder Produkte zur Verwendung mit dem Hemo-Cath LT	Name des Zubehörteils oder Produkts	Beschreibung des Zubehörteils oder Produkts
	Tegaderm	Selbsthaftender Wundverband zum Schutz des Katheters vor Verunreinigungen, während er nicht verwendet wird
	Spritze	Mit Einführnadel verbunden, um austretendes Blut aufzufangen, wenn die Einführnadel die Zielvene durchdringt; eine Luftembolie ist unbedingt zu vermeiden

#### 4. Risiken und Warnungen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Wie in den Anwendungshinweisen (IFU 40767BSI) dargelegt, besteht bei jeder Art von chirurgischem Eingriff ein gewisses Risiko. Medcomp hat Risikomanagementverfahren eingeführt, um solche Risiken proaktiv aufzudecken und zu vermindern, soweit dies ohne Beeinträchtigung des Nutzen-Risiko-Profiles des Produkts möglich ist. Nach der Risikominderung gehen mit der Verwendung des Produkts trotzdem gewisse Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse einher. Medcomp erachtet sämtliche Restrisiken als akzeptabel.	
	Art der potenziellen Schädigung	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Schädigung
	Blutungen	Blutungen (gegebenenfalls schwer) Blutungen der Arteria femoralis Hämatome Retroperitoneale Blutungen
	Kardiale Ereignisse	Herzarrhythmien Herztamponade
	Embolien	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 Beschädigung des Nervus femoralis Hämothorax Pleuralverletzung Risswunde des Milchbrustganges Venostenose

	Kategorie des Patienten-Restrisikos	Quantifizierung der Restrisiken	
		PMS-Beschwerden (01. Januar 2019–30. September 2024)	PMCF-Ereignisse
		Verkaufte Einheiten: 36.417	Untersuchte Einheiten: 495
		% der Geräte	% der Geräte
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	0,2 %
	Blutungen	0,014 %	0,2 %
	Kardiale Ereignisse	0,003 %	0,2 %
	Embolien	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Infektionen	0,003 %	9,90 %
	Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Stenose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Thrombose	Nicht gemeldet	0,2 %
	Diverse Komplikationen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnungen wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und Anwendbarkeitstests geprüft, um die Übereinstimmung der verschiedenen Informationsquellen zu verifizieren. Gemäß Anwendungshinweisen (IFU 40767BSI) gelten für die Hemo-Cath LT Katheter die folgenden Warnungen:</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 alle zugehörigen Teile zusammen entfernt werden.</li> <li>• Resterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht, unabhängig von der Methode.</li> <li>• Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</li> <li>• Wiederverwenden Sie den Katheter oder die Zubehöerteile nicht, da eine ordnungsgemäße Reinigung und Dekontamination des Produkts nicht gewährleistet werden kann und das Risiko einer Kontamination, eines Qualitätsverlusts oder einer Ermüdung des Katheters oder einer Endotoxinreaktion besteht.</li> <li>• Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.</li> <li>• Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen oder das Verbrauchsdatum des Produkts überschritten ist.</li> <li>• Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.</li> <li>• Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.</li> </ul>		

- Verwenden Sie kein Jod und keine jodhaltigen Desinfektionsmittel mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen. Als Antiseptikum zur Verwendung für diesen Katheter werden Lösungen auf Alkoholbasis empfohlen.

Die Vorsichtsmaßnahmen gemäß Gebrauchshinweisen des Hemo-Cath LT Katheters lauten:

- 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-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 des Katheters 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 Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Lock-Verbinder und des Anschlussstücks am Katheter. Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.

Zusätzliche Warnungen und Sicherheitshinweise gemäß Gebrauchshinweisen des Hemo-Cath® LT Katheters lauten:

- 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.
- Überdehnen Sie nicht das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.
- Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht in einem schrägen Winkel heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.
- Ziehen Sie NICHT am Führungsdraht, bevor Sie die J-Ausrichthilfe gelöst haben. Wenn am Führungsdraht gezogen wird, während er von der J-Ausrichthilfe gesichert wird, kann es zu einer Beschädigung des Führungsdrahts kommen.
- Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilator einige Zentimeter (ungefähr 5cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilator vollständig eingeführt ist.</li> <li>• Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.</li> <li>• Klemmen Sie den doppellumigen 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 schweren Verletzungen 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 Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.</li> <li>• Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Eintritt, da so eine Kontamination der Wunde entstehen kann.</li> </ul>
<p>Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld etc.)</p>	<p>Im Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 30. September 2024 gab es 134 Beschwerden bei 36.417 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,368 % ergibt. Es gab keine Ereignisse im Zusammenhang mit einem Todesfall. Keines der Ereignisse führte zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.</p>

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

Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf das vorliegende Produkt

In den nachstehenden Tabellen sind die Fallzahlen für das Einsetzen von Produkten aufgeführt, die in den einzelnen klinischen Datenquellen ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.

Indikation	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle insgesamt	Anwendungen auf Anwenderbefragungen
Apherese	0	399	399	0
Hämodialyse	342	96	438	1
Unbekannt	0	0	0	0
Insgesamt	342	495	837	1

Patientenpopulation	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle insgesamt	Anwendungen auf Anwenderbefragungen
Erwachsene	115	468	583	0
Kinder	227	27	254	0
Unbekannt	0	0	0	1
Insgesamt	342	495	837	1

Charrière-Größe des Katheters	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle insgesamt	Anwendungen auf Anwenderbefragungen
Ch 8	103	19	122	0
Ch 12,5	84	476	560	1
Unbekannt	155	0	155	0
Insgesamt	342	495	837	1

Die klinische Leistung wurde unter anderem anhand von Parametern wie der Verweildauer, den Ergebnissen beim Einführen des Katheters sowie der Anzahl unerwünschter Ereignisse gemessen. Die aus diesen Studien entnommenen kritischen klinischen Parameter erfüllten die Standards gemäß den aktuellsten Richtlinien. Im Rahmen der klinischen Aktivitäten wurden keinerlei unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder sonstige hohe Vorkommen unerwünschter Ereignisse festgestellt.

Medcomp® Katheter werden während der Produktentwicklung simulierten Anwendungstests unterzogen und müssen diese bestehen. Ziel dieser Tests ist es, die 3-malige Verwendung pro Woche für 12 Monate zu replizieren. Der Hemo-Cath® LT Katheter hat diese Tests bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, die sich mit der Zeit zersetzen, können vollständig funktionsfähige Katheter aus anderen Gründen entfernt werden, etwa aufgrund einer hartnäckigen Infektion oder einer Änderung der Behandlungsmethode (etwa einer Nierentransplantation oder Verwendung eines arterio-venösen Implantats/eines arterio-venösen Shunts). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Hemo-Cath® LT Katheters wiesen 401 Katheter eine Verwendungsdauer von 49,1 Tagen [95%-KI: 40,7–57,5 Tage] auf. Die Berechnungsgrundlage bilden dabei bislang berichtete Daten aus der klinischen Nutzung. Basierend auf diesen Informationen hat der Hemo-Cath® LT Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, sollte jedoch stets von der klinischen Leistung und dem jeweiligen Bedarf abhängig gemacht werden und nicht von vorab bestimmten Zeitpunkten.

#### Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf entsprechende Produkte (falls zutreffend)

Die klinischen Evidenzen aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden spezifisch für bekannte und unbekannt Varianten des vorliegenden Produkts generiert. Die Gleichwertigkeitsbegründung im aktualisierten klinischen Beurteilungsbericht wird aufzeigen, dass die für diese Varianten verfügbare klinische Evidenz für den Bereich der Produktvarianten in der Produktfamilie repräsentativ ist.

Zwischen den Varianten innerhalb der vorliegenden Produktfamilie bestehen keine klinischen oder biologischen Unterschiede, und die potenziellen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Beurteilungsbericht rationalisiert.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor der Markteinführung (falls zutreffend)

Zur klinischen Beurteilung des Produkts wurden keine Produkte vor der Markteinführung untersucht.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen:

**Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur**

Im Rahmen von Suchen nach klinischen Evidenzen in der Literatur wurden elf veröffentlichte Artikel zu 342 Fällen gefunden, die sich speziell auf die Hemo-Cath® LT-Produktfamilie beziehen, sowie weitere 4.870 Fälle mit gemischter Kohorte einschließlich der Hemo-Cath® LT-Produktfamilie.

Diese Artikel umfassen zwei prospektive Studien (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), neun retrospektive Studien (Stavropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024) sowie zwei Fallstudien (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

**Bibliographie:**

- Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*.2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*.2013;38(4):135-138.
- Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*.2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*.2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- 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.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*.2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.

Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.

Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.

Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

**Quelle: LTHD Data Collection Survey Report\_B (Bericht zur LTHD-Datenerhebung)**

Ziel der „Long-Term Hemodialysis Catheter Data Collection Survey“ (Datenerhebung zu Langzeit-Hämodialysekathetern) war die Erfassung sicherheits- und leistungsbezogener Informationen von Standorten, an denen Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp zur Verwendung in der klinischen Evaluierung gemäß EU MDR eingesetzt werden. Die Fragebögen sollten von Ärzten oder anderen Standortmitarbeitern unter Beaufsichtigung und Anleitung eines Arztes ausgefüllt werden. Die Befragungen wurden global an Bestandskunden von Medcomp übermittelt. In den Bericht flossen Antworten von einundzwanzig Standorten in insgesamt neun Ländern (El Salvador, Griechenland, Italien, Kolumbien, Kroatien, Niederlande, Panama, Uruguay und USA) in Nordamerika, Süd-/Lateinamerika und Europa ein.

Für alle für die Datenerhebung relevanten Patienten wurde eine Hämodialyse als Indikation für die Behandlung genannt. Die Patientenpopulation wies ein durchschnittliches Alter von 70,9 Jahren auf. Die Geschlechterverteilung der Patientenpopulation wurde nicht aufgezeichnet. Bei allen 57 in der Studie beschriebenen Kathetern handelte es sich um Ch 12,5 Hemo-Cath® LT Katheter mit 28 cm Länge.

Parameter	Wert	Standardabweichung	95%-Konfidenzintervall
Verweildauer (durchschn. Tage)	104,6	65,7	43,8–165,4
Behandlungsergebnisse (erfolgreiches Einführen)	100 %	n. z.	100 %–100 %
Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen (CRBSI) (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0	n. z.	n. z.
Tunnelinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0	n. z.	n. z.
Austrittsstelleninfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	1,37	n. z.	n. z.
Katheter-assoziierte Venenthrombosen (CAVT) (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	1,37	n. z.	n. z.

**Quelle: Dr.Trerotola Data Report\_B (Datenbericht von Dr. Trerotola)**

Der Datensatz wurde von Scott.O. Trerotola, MD, bereitgestellt, einem interventionellen Radiologen am Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola ist darüber hinaus Stanley Baum Professor of Radiology, Professor of Radiology in Surgery, Vice Chair for Quality, Radiology, Associate Chair and Chief, Interventional Radiology, und Director, Penn HHT Center of Excellence at the Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania. Es handelt sich um einen fortlaufenden, umfassenden Datensatz von Katheterplatzierungen durch Oberärzte und Fellowship-Ärzte im Bereich der interventionellen Radiologie sowie durch Fachärzte (Residents) unter Aufsicht von Oberärzten.

Bei allen 401 in der Studie beschriebenen Hemo-Cath® LT Kathetern handelte es sich um perkutan eingeführte Ch 12,5 Hemo-Cath® LT Katheter unterschiedlicher Länge. Dabei wiesen 324 Katheter eine Länge von 28 cm auf, 73 Katheter eine Länge von 32 cm und 4 Katheter eine unbekannte Länge. 399 Katheter wurden zum Zwecke einer Apherese verordnet, die anderen 2 für Hämodialysen. 73 Katheter wurden in der linken Vena jugularis interna platziert, 324 Katheter in der rechten Vena jugularis interna; bei 1 Katheter ist die Einführungsstelle unbekannt.

Parameter	Wert	Standardabweichung	95%-Konfidenzintervall
Verweildauer (durchschn. Tage)	49,1	86	40,7–57,5
Behandlungsergebnisse (erfolgreiches Einführen)	99,3 %	n. z.	98,5 %–100 %
Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen (CRBSI) (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	1,83	n. z.	n. z.
Tunnelinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0,36	n. z.	n. z.
Austrittsstelleninfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0,05	n. z.	n. z.
Katheter-assoziierte Venenthrombosen (CAVT) (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0	n. z.	n. z.

**Quelle: PMCF\_Medcomp\_211**

Im Rahmen der Anwenderbefragung von Medcomp wurden Antworten von Mitarbeitern im Gesundheitswesen erfasst, die mit verschiedenen Produktangeboten von Medcomp vertraut sind.

Insgesamt 28 Befragte gaben an, dass sie bzw. die Einrichtung, für die sie tätig sind, bereits Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp verwendet haben. Dabei gab 3 dieser Befragten an, das Hemo-Cath LT-Produkt verwendet zu haben. Es wurden keine Unterschiede der durchschnittlichen Meinung der Anwender in Bezug auf Langzeit-Hämodialysekatheter im Bereich der fachüblichen Leistung und Sicherheitsergebnisse oder zwischen Produkttypen in Bezug auf Sicherheit oder Leistung festgestellt.

Die folgenden Datenpunkte wurden von Anwendern der Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp erfasst (n = 28):

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

Die folgenden Datenpunkte wurden von Anwendern der Hemo-Cath LT Katheter von Medcomp erfasst (n = 3):

- (Durchschnittliche Reaktion auf Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen - 4,6/5
- (Durchschnittliche Reaktion auf Likert-Skala) Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation - 4,3/5
- (Durchschnittliche Reaktion auf Likert-Skala) Nutzen überwiegt die Risiken - 4,3/5
- Verweildauer (n = 3) - 161,3 Tage (95%-KI: 0–466,7)

**Quelle: PMCF\_Infusion\_211**

Die „Infusion Product Line Data Collection Survey“ (Datenerhebung zur Infusionsproduktlinie) war die Beurteilung sicherheits- und leistungsbezogener Informationen für alle Varianten von Infusionsports, PICCs, Midline-Kathetern und ZVKs von Medcomp. Es wurden 70 Befragungsantworten aus 17 Ländern erfasst, die sich auf insgesamt 471 Produktfälle beziehen.

Dabei wurden 2 Fälle mit Hemo-Cath® LT Kathetern einschließlich verschiedener Varianten Kategorien unterschiedlicher Charrière-Größen (Ch 8, Ch 12,5) und Längen (18 cm, 24 cm) erfasst. Die folgenden Ergebnisparameter wurden für das Medcomp Hemo-Cath® LT-Produkt erfasst:

- Verweildauer - 30 Tage
- Behandlungsergebnisse - 100 %
- Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen - Keine Ereignisse gemeldet
- Katheter-assoziierte Venenthrombosen - Keine Ereignisse gemeldet
- Infektion an der Austrittsstelle - Keine Ereignisse gemeldet

**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 35 Hemo-Cath®-LT-Hüllen einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Alle Hüllen wurden als 8F und 12,5F sowie als gerade und vorgeformte Hüllen beschrieben und umfassten mehrere französische Größen, Konfigurationen (gerade, vorgeformt) und Längen (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm) sowie eine Darstellung von Kathetern mit den Längen 18 cm, 24 cm, 28 cm und 32 cm. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnisse nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Hemo-Cath®-LT-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 2,2 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,89–4,58)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–1,17)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0,32 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0,01–1,77)
- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–1,17)
- Verweildauer – 16 Tage (95%-KI: 0–45,59)

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).

**Komplette Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung**

Nach eingehender Prüfung der Hemo-Cath® LT-Katheterdaten aus sämtlichen Quellen lässt sich der Schluss ziehen, dass der Nutzen des vorliegenden Produkts, das eine Hämodialyse und Apherese bei Patienten ermöglicht, bei denen andere Behandlungsmethoden oder die konservative Versorgung nach Ermessen des Arztes nicht indiziert oder wünschenswert sind, gegenüber allgemeinen und spezifischen Risiken bei sachgemäßer Verwendung des Produkts überwiegen. Nach Ansicht des Herstellers und des mit der Evaluierung beauftragten klinischen Spezialisten reichen die

abgeschlossenen sowie fortlaufenden Aktivitäten aus, um die Sicherheit, die Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der Hemo-Cath® LT Katheter zu bestätigen.

Ergebnis	Akzeptabilitätskriterien in Bezug auf Nutzen/Risiko	Wünschenswerte Entwicklung	Klinische Literatur (Vorliegendes Produkt)	PMCF-Daten (Vorliegendes Produkt)
<b>Leistung</b>				
Verweildauer	Über 40 Tage	↑	110–281 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	104,6 Tage ((LTHD Data Collection Survey Report (Bericht zur LTHD-Datenerhebung))  49,1 Tage ((Dr.Trerotola Data Report (Datenbericht von Dr. Trerotola))  161,3 Tage (PMCF_Medcomp_211)  Reaktion gemäß Likert-Skala: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**  30 Tage (PMCF_Infusion_211)  16 Tage (PMCF_LTHD_242)

Behandlungsergebnisse	Über 93,3 %	↑	100 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	100 % (LTHD Data Collection Survey Report & Section 6.5.8 (Bericht zur LTHD-Datenerhebung und Abschnitt 6.5.8))  99,3 % (Dr. Trerotola Data Report (Datenbericht von Dr. Trerotola))  Reaktion gemäß Likert-Skala: 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Sicherheit</b>				
Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen (CRBSI)	Weniger als 4,8 Fälle von CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	1,72–10,1*** pro 1.000 Kathetertage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse gemeldet (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211 (Bericht zur LTHD-Datenerhebung & PMCF_Infusion_211))  1,83 pro 1.000 Kathetertage (Dr. Trerotola Data Report (Datenbericht von Dr. Trerotola))  Reaktion gemäß Likert-Skala: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**  2,2 pro 1.000 Kathetertage (PMCF_LTHD_242)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Fälle von Tunnelinfektionen pro 1.000 Kathetertage	↓	KD*	Keine Ereignisse gemeldet (LTHD Data Collection Survey Report & PMCF_Infusion_211 (Bericht

				<p><b>zur LTHD-Datenerhebung &amp; PMCF_Infusion_211))</b></p> <p>0,36 pro 1.000 Kathetertage <b>((Dr.Trerotola Data Report (Datenbericht von Dr. Trerotola))</b></p> <p>Reaktion gemäß Likert-Skala: 4,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0 pro 1.000 Kathetertage <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Infektionsrate an der Austrittsstelle	Weniger als 3,2 Fälle von Infektionen an der Austrittsstelle pro 1.000 Kathetertage	↓	KD*	<p>1,37 pro 1.000 Kathetertage <b>((LTHD Data Collection Survey Report (Bericht zur LTHD-Datenerhebung))</b></p> <p>0,05 pro 1.000 Kathetertage <b>((Dr.Trerotola Data Report (Datenbericht von Dr. Trerotola))</b></p> <p>Reaktion gemäß Likert-Skala: 4/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b></p> <p>0,32 pro 1.000 Kathetertage <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Katheter-assoziierte Venenthrombosen (CAVT)	Weniger als 3,04 Fälle von CAVT pro 1.000 Kathetertage	↓	0,79–2,4 pro 1.000 Kathetertage <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	<p>1,37 pro 1.000 Kathetertage <b>((LTHD Data Collection Survey Report (Bericht zur LTHD-Datenerhebung))</b></p> <p>Keine Ereignisse gemeldet <b>((Dr.Trerotola Data Report</b></p>

				<b>(Datenbericht von Dr. Trerotola))</b>  Reaktion gemäß Likert-Skala: 3,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  0 pro 1.000 Kathetertage <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
--	--	--	--	---

\* KD bedeutet, dass keine Daten für den Parameter „klinische Daten“ vorliegen

\*\* Im Rahmen von PMCF\_Medcomp\_211 wurden die Befragten gefragt, ob die eigene Erfahrung auf einer Skala von 1–5 in Bezug auf die einzelnen Ergebnisse den Akzeptabilitätskriterien in Bezug auf Nutzen/Risiko entsprach oder sie übertraf.

\*\*\* Salah et al. (2024) berichten, dass CVCs mit Manschetten bei Kleinkindern (mit einem Gewicht von weniger als 9 kg), deren Venen zu klein für Fistelnadeln sind, sowie bei Personen mit zuvor erfolglosen arteriovenösen Fisteln (AVFs) und bei Personen mit vaskulären Komplikationen (z. B. zuvor fehlgeschlagenen oder thrombosierten AVFs) verwendet wurden.

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

<b>Aktivität</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Referenz</b>	<b>Zeitraumen</b>
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten über das Gerät durch die Erfassung von Falldaten von medizinischem Personal, das mit dem Gerät vertraut ist.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Literatursuche zum Stand der Technik	Identifizieren von Risiken und Entwicklungen in Bezug auf die Verwendung ähnlicher Geräte durch die Überprüfung geltender Standards, veröffentlichter Literatur, Konferenz-Abstracts, Leitlinien und Empfehlungen; Informationen in Bezug auf die mit dem Produkt behandelte Erkrankung sowie medizinische Alternativen für dieselbe behandelte Zielpopulation.	SAP-HD	Q2 2026
Literatursuche zu klinischen Evidenzen	Identifizieren von Risiken und Entwicklungen in Bezug auf die Verwendung des Produkts durch Überprüfung etwaiger klinischer Daten über das Produkt aus veröffentlichter Literatur.	LRP-HD	Q2 2026
Suche in der globalen Versuchsdatenbank	Identifikation von laufenden klinischen Studien mit Hemo-Cath® LT Kathetern.	n. z.	Q2 2026

Im Rahmen von PMCF-Aktivitäten wurden keine auftretenden Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Funktionsstörungen des Produkts festgestellt.

## 6. Mögliche Therapiealternativen

Die Richtlinien zur klinischen Praxis gemäß Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 dienen zur Unterstützung der nachfolgenden Behandlungsempfehlungen.

Alternativen zur Hämodialyse:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lösung für den dauerhaften vaskulären Zugang</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einer Hämodialyse per Katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit für die Reifung</li> <li>• In manchen Fällen ist eine Selbstkanülierung durch den Patienten erforderlich</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 vaskulären Zugang ohne angelegten AV-Shunt</li> <li>• Kann zwischen anderen Behandlungsoptionen als überbrückende Dialysemethode verwendet werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine dauerhafte Lösung</li> <li>• Eine Funktionsstörung des Katheters kann die reguläre Behandlung beeinträchtigen</li> <li>• Der Nutzen ist nicht bei allen Patientenpopulationen gleich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung nach dem Eingriff</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Verringerter Blutfluss durch Katheter mit Funktionsstörung</li> <li>• Kardiovaskuläre Ereignisse</li> <li>• Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger restriktive Ernährung als bei einer Hämodialyse</li> <li>• Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich, kann an jedem sauberen Ort durchgeführt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Beseitigung von Verunreinigungen ist durch den Dialysat-Durchfluss und den Peritonealraum begrenzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Flüssigkeitsüberladung</li> </ul>
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserte Lebensqualität im Vergleich zu HD</li> <li>• Geringeres Mortalitätsrisiko im Vergleich zu HD</li> <li>• Geringere Ernährungsrestriktionen im Vergleich zu HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Suche nach einem Spender kann zeitaufwändig sein</li> <li>• Höheres Risiko für bestimmte Gruppen (ältere Patienten, Diabetiker etc.)</li> <li>• Patienten müssen lebenslang Medikamente gegen eine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Blutsturz</li> <li>• Harnleiterobstruktion</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Organabstoßung</li> <li>• Tod</li> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Schlaganfall</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
		Abstoßungsreaktion einnehmen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Medikamente haben Nebenwirkungen</li> </ul>	
Umfassende konservative Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringere Symptombelastung als bei der Dialyse</li> <li>• Erhalt der Lebenszufriedenheit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kann den klinischen Zustand verschlimmern</li> <li>• Nicht zur Behandlung entwickelt, sondern zur Minimierung unerwünschter Ereignisse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Behandlung verringert möglicherweise nicht das Risiko chronischen Nierenversagens</li> </ul>

Alternativen zur Apherese:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lösung für den dauerhaften vaskulären Zugang</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einer Hämodialyse per Katheter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit für die Reifung</li> <li>• In manchen Fällen ist eine Selbstkanülierung durch den Patienten erforderlich</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 vaskulären Zugang ohne angelegten AV-Shunt</li> <li>• Kann zwischen anderen Behandlungsoptionen als überbrückende Dialysemethode verwendet werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine dauerhafte Lösung</li> <li>• Eine Funktionsstörung des Katheters kann die reguläre Behandlung beeinträchtigen</li> <li>• Der Nutzen ist nicht bei allen Patientengruppen gleich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung nach dem Eingriff</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Verringerter Blutfluss durch Katheter mit Funktionsstörung</li> <li>• Kardiovaskuläre Ereignisse</li> <li>• Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Infusion über ZVK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrere Infusionen möglich</li> <li>• Ideal zur Einleitung extrakorporaler Therapieverfahren</li> <li>• Einfacher Zugang nach dem Anlegen</li> <li>• Minimiert wiederholte Venenpunktionen</li> <li>• Gesteigerte Patientenmobilität während der Infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unfähigkeit, in Notsituationen einen venösen Zugang zu legen</li> <li>• Platzierung erfordert einen chirurgischen Eingriff</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit operativen Eingriffen: Allgemeinanästhesie etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Haut- oder Weichgewebsinfektion an der möglichen Position des Zentralkatheters</li> <li>• Gefäßverletzung proximal oder distal zur Kathetereintrittsstelle</li> <li>• Thrombozytopenie</li> <li>• Katheterinfektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion des ZVK</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachte ambulante Behandlung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schritte zur Pflege erforderlich</li> <li>• Hohes Risiko einer Infektion oder Thrombose-bildung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefäßthrombose</li> </ul>
Implantierbarer Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert im Vergleich zu herkömmlichen Injektionen Punktionswunden/Venenschäden</li> <li>• Einfachere Visualisierung und Palpation und dementsprechend sicherere Art des i.v.-Zugangs</li> <li>• Verringert die Gefahr des Hautkontakts korrosiver Medikamente</li> <li>• Nur eine Venenpunktion für die Behandlung und die Blutentnahme zur Laboruntersuchung im Gegensatz zu zwei Punktionen bei herkömmlicher i.v.</li> <li>• Längere Verweildauer im Vergleich zu i.v.</li> <li>• Kann bei Bedarf dauerhaft sein</li> <li>• Unterschiedliche Durchflussraten je nach Produkt</li> <li>• In kosmetischer Hinsicht ansprechender als ZVKs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert im Gegensatz zu i.v. einen chirurgischen Eingriff</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit operativen Eingriffen: Allgemeinanästhesie etc.</li> <li>• Erfordert regelmäßige Spülung</li> <li>• In manchen Fällen ist der Zugang durch das Brustgewebe bei Frauen schmerzhaft und kompliziert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasationen von Medikamenten</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thromboembolie</li> <li>• Gewebnekrose der darüberliegenden Haut/Dehiszenz des Ports</li> </ul>
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert keinen chirurgischen Eingriff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Hämolyseraten im Vergleich zur Venenpunktion</li> <li>• Kann nicht für Behandlungsmethoden mit blasenbildenden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Venenentzündung</li> <li>• Infektionen</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
		Stoffen verwendet werden <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximale Verwendungsdauer von vier Tagen</li> </ul>	

Alternativen für die Pädiatrie:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugte vaskuläre Zugangsrouten bei pädiatrischen Patienten</li> <li>• Bessere Beseitigung gelöster Stoffe</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einer Hämodialyse mit Katheter</li> <li>• Geringeres Risiko einer Infektion und Thrombosebildung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Schwierigkeiten beim Anlegen eines Shunts/ Einbringen eines Implantats bei Kindern mit kleinem Gefäßsystem</li> <li>• Ungeeignet für Patienten bestimmter Körpergrößen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Wahrscheinlichkeit von Vasospasmen aufgrund kleiner Gefäße</li> <li>• Primäres Versagen und frühzeitige Thrombosebildung an der Zugangsstelle</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Alternative bei schnell einsetzendem Nierenversagen und kurzer Dauer bis zur Transplantation</li> <li>• Verwendbarkeit ohne Nadelkanülierung</li> <li>• Verringertes Risiko einer High-Output-Herzinsuffizienz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Infektionsraten</li> <li>• Hohe Ausfall-/Austauschrate</li> <li>• Variable Blutdurchflussraten führen potenziell zu einer suboptimalen Reinigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenzielle Komplikationen mit signifikanter Morbidität und Mortalität</li> <li>• Risiko einer Arrhythmie</li> <li>• Es kann zu einer dauerhaften Schädigung des zentralen Venensystems (Stenose/Thrombose) kommen</li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgrund der nahezu universellen Anwendbarkeit am besten für Kinder geeignet; überlegene Kompatibilität mit dem alltäglichen Leben im Vergleich zu anderen Methoden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der langfristige Erfolg wird durch infektiös bedingte Komplikationen und allmähliches Ultrafiltrationsversagen beschränkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheteraustrittsstellen- und Tunnelinfektion</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial bemerkenswerter Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung</li> <li>• Die Transplantatüberlebenszeit beträgt bei Kindern rund 12–15 Jahre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesteigertes lebenslanges Krebsrisiko bei pädiatrischen Transplantatempfängern</li> <li>• Körpergröße – Neugeborene und Kleinkinder sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Die Patienten müssen in der Regel mindestens 8–10 kg wiegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen, lymphoproliferative und maligne Erkrankungen nach der Transplantation</li> <li>• Eine Abstoßung des Transplantats kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagenes Profil sowie Schulungen 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 bestimmten Umständen können für eine Heimdialyse geeignete Patienten die äußeren Anschlüsse des Katheters selbst handhaben.

Gemäß den Leitlinien der International Society of Hemodialysis ist jeder Patient, dem eine Heimdialyse empfohlen wird, zunächst einer gründlichen Schulung zu unterziehen, um zu gewährleisten, dass im Rahmen der Heimdialyse optimale Ergebnisse erzielt werden. Die Ziele dieses Schulungsprogramms bestehen darin, (1) sicherzustellen, dass der Patient die erforderlichen Informationen erhält, um sicherzustellen, dass er die Dialyse zu Hause auf sichere Weise durchführen kann; (2) dem Patienten die Möglichkeit zu geben, andere Elemente seiner chronischen Nierenerkrankung zu überwachen und damit umzugehen, etwa durch die Entnahme von Proben für Labortests sowie die Einhaltung einer angemessenen Ernährung und Nährstoffaufnahme; und (3) dem Patienten und dem Pflegepartner zu helfen, mit Barrieren und Ängsten im Hinblick auf die Heimhämodialyse umzugehen. Während der Schulung werden dem Patienten außerdem technische Informationen über die Nutzung und Wartung des Wasseraufbereitungssystems vermittelt.

Idealerweise sollte die Schulung für jeden Patienten jeweils von einer unterweisenden Krankenpflegekraft durchgeführt werden. Es wird ein idealisierter Schulungszeitplan mit wöchentlichen Fokusbereichen und Schulungszielen erstellt. In der Praxis wird die Schulung jedoch individuell an den Patienten angepasst, um etwaige Lernbarrieren oder Fehlerrisiken auszuräumen.

## 8. Verweise auf anwendbare harmonisierte Standards und gemeinsame Spezifikationen (GS)

Harmonisierter Standard oder GS	Version	Titel oder Beschreibung	Compliance-Stufe
EN ISO 14971	2019	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Anwendung. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Anwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische Bewertung: Hinweise für Hersteller und benannte Stellen gemäß Richtlinien 93/42/EEC und 90/385/EEC	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder	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

Harmonisierter Standard oder GS	Version	Titel oder Beschreibung	Compliance-Stufe
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung 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 ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	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
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ASTM D4332-14	2014	Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten für Prüfungen	Vollständig
ASTM D4169-16	2016	Standardverfahren für die Leistungsprüfung von Versandbehältern und -systemen	Vollständig
ASTM F2503-20	2020	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
ISO/TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLINIEN FÜR EIN MEDIZINPRODUKTEÜBERWACHUNGSSYSTEM – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNTEN STELLEN	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Planvorlage zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Beurteilungsberichtsvorlage zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig

<b>Harmonisierter Standard oder GS</b>	<b>Version</b>	<b>Titel oder Beschreibung</b>	<b>Compliance-Stufe</b>
MDCG-2020-6	2020	Für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung erforderliche klinische Evidenzen gemäß Direktiven 93/42/EEC oder 90/385/EEC	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Hinweise zu BASIS-UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	Vollständig
ISO 11138-7	2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	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

---

## PATIENTEN

---

### KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Version: SSCP-008 Rev. 6

Datum: 31. Juli 2025

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll den öffentlichen Zugang zu einer aktuellen Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte in Bezug auf die Sicherheit und die klinische Leistung des Produkts ermöglichen. Die nachfolgend dargelegten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine umfassendere Übersicht über die Sicherheit und klinische Leistung für Gesundheitsexperten findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Der SSCP soll keine allgemeinen Hinweise zur Behandlung medizinischer Probleme geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben.

Der SSCP soll im Hinblick auf Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts keinen Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchshinweise darstellen.

---

#### 1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Produkts	Hemo-Cath® LT
Name und Anschrift des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908106MS
Datum der Ausstellung des ersten CE-Zertifikats für dieses Produkt	November 1997

Bei den Produkten im Geltungsbereich dieses Dokuments handelt es sich ausnahmslos um Kathetersets für die Langzeit-Hämodialyse. Die Teilenummern der Produkte sind in Variantenkategorien unterteilt. Diese Produkte werden in Form von OP-Sets bereitgestellt. Es gibt verschiedene Varianten dieser OP-Sets.

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Ch 12,5 x 15 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-815-100
Ch 12,5 x 18 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-818-100
Ch 12,5 x 24 cm Hemo Cath LT, gerade	30540-824-100
Ch 12,5 x 28 cm Hemo Cath LT, vorgebogen	3293G
Ch 12,5 x 28 cm Hemo Cath LT, gerade	3289G
Ch 12,5 x 32 cm Hemo Cath LT, vorgebogen	3294G
Ch 12,5 x 32 cm Hemo Cath LT, gerade	3306G
Ch 8 x 18 cm Hemo Cath LT, gerade	3189G
Ch 8 x 24 cm Hemo Cath LT, gerade	3190G

OP-Sets:

Katalogbezeichnung	Teilenummer	Beschreibung
SL18P	3189G	Ch 8 x 18 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 15 cm von der Spitze)
SL24P	3190G	Ch 8 x 24 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 21 cm von der Spitze)
MC101241	30540-815-100	Ch 12,5 x 15 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 10 cm von der Spitze)
MC101242	30540-818-100	Ch 12,5 x 18 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 13 cm von der Spitze)
MC101243	30540-824-100	Ch 12,5 x 24 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 19 cm von der Spitze)
SL28E.	3289G	Ch 12,5 x 28 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 23 cm von der Spitze)
SL32E.	3306G	Ch 12,5 x 32 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset (Manschette 27 cm von der Spitze)
SL28PCE.	3293G	Ch 12,5 x 28 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset, vorgebogen (Manschette 23 cm von der Spitze)
SL32PCE.	3294G	Ch 12,5 x 32 cm Hemo-Cath® LT-Katheterset, vorgebogen (Manschette 27 cm von der Spitze)

Ausstattung der OP-Sets:

Art der Ausstattung
Ch 8-Set
Ch 12,5-Set
Vorgebogenes Ch 12,5-Set

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur Verwendung bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder für die ein permanenter Gefäßzugang nicht infrage kommt und für die nach Ermessen eines qualifizierten approbierten Arztes ein zentraler venöser Gefäßzugang
------------------	--

	zur Hämodialyse und Apherese indiziert ist. Der Katheter ist zur Verwendung gemäß regulärer Prüfung und Beurteilung qualifizierter Gesundheitsdienstleister vorgesehen. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur kurz- oder langfristigen Verwendung in Fällen vorgesehen, in denen für 14 Tage oder länger zum Zwecke einer Hämodialyse und Apherese ein Gefäßzugang erforderlich ist.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Hemo-Cath® LT Katheter sind zur Verwendung bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder für die ein permanenter Gefäßzugang nicht infrage kommt und für die nach Ermessen eines qualifizierten approbierten Arztes ein zentraler venöser Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese indiziert ist.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf Bestandteile des Katheters oder des Sets.</li> <li>• Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, nicht kontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.</li> </ul>

### 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Hemo-Cath® LT, vorgebogen**



**Abbildung 2: Hemo-Cath® LT, gerade**

Beschreibung des Produkts	Bei den Produkten der Hemo-Cath® LT-Reihe handelt es sich um Langzeit-Katheter. Die Katheter weisen jeweils zwei Leitungen auf. Über diese Leitungen wird jeweils Blut aus dem Körper abgeleitet und zurückgeführt. Die einzelnen Leitungen sind über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen der Leitung und der Verlängerung befindet sich in einem zentralen Verbindungsstück. Das Spülvolumen der Leitungen ist jeweils durch farblich gekennzeichnete Ringe angegeben, die Teil der Klemmen der Verlängerungsschläuche sind. Eine Polyester-Manschette am Katheterschlauch hilft dabei, den Katheter am Patienten zu sichern.
---------------------------	---

Materialien/Substanzen, die mit Gewebe des Patienten in Kontakt gelangen	<p>Die nachfolgenden Prozentbereiche basieren auf dem Kathetergewicht. Der 18-cm-Katheter wiegt 11,44 Gramm. Der 24-cm-Katheter wiegt 11,81 Gramm.</p>																
	<table border="1" data-bbox="597 310 1365 646"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ch 8 Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Massenanteil in % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silikon</td> <td>54,70–55,66</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>20,19–20,85</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>14,99–15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>6,04–6,24</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,75–2,17</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>0,95–0,99</td> </tr> </tbody> </table>	Ch 8 Hemo-Cath® LT		Material	Massenanteil in % (w/w)	Silikon	54,70–55,66	Acetalcopolymer	20,19–20,85	Polyurethan	14,99–15,48	Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,04–6,24	Bariumsulfat	1,75–2,17	Polyethylenterephthalat	0,95–0,99
	Ch 8 Hemo-Cath® LT																
Material	Massenanteil in % (w/w)																
Silikon	54,70–55,66																
Acetalcopolymer	20,19–20,85																
Polyurethan	14,99–15,48																
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,04–6,24																
Bariumsulfat	1,75–2,17																
Polyethylenterephthalat	0,95–0,99																
<p>Die nachfolgenden Prozentbereiche basieren auf dem Kathetergewicht. Der 15-cm-Katheter wiegt 12,08 Gramm. Der 32-cm-Katheter wiegt 13,89 Gramm.</p>																	
Informationen zu medizinischen Substanzen im Produkt	n. z.																
Wie das Produkt seine vorgesehene Wirkweise erreicht	<p>Bei Hämodialysekathetern handelt es sich um zentral platzierte Zugangsleitungen. In der Regel bestehen Hämodialysekatheter aus einem dünnen, flexiblen Schlauch. Der Schlauch verfügt über zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in ein großes Blutgefäß eingeführt. Dabei handelt es sich in der Regel um die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Das Blut fließt durch eine separate Leitung in das Dialysegerät. Dort wird das Blut verarbeitet und gefiltert. Über das zweite Lumen wird das Blut dem Patienten wieder zugeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn eine Dialyse unmittelbar gestartet werden soll. Die Patienten benötigen nicht zwangsläufig einen AV-Shunt oder ein AV-Implantat. Die Katheter-Hämodialyse erfolgt in der Regel auf kurzfristiger Basis.</p> <p>In manchen Fällen kann jedoch auch ein langfristiger Zugang erforderlich sein. Zum Beispiel wenn es Probleme mit der Nutzung eines AV-Shunts oder eines AV-Implantats gibt. Der Katheter kann auch für eine Apherese verwendet werden. Eine Apherese kann in einer Blutbankeinrichtung oder</p>																

	einem Hämodialysezentrum erfolgen. Wie bei einer Hämodialyse wird bei Apheresebehandlungen Blut über den Katheter entnommen und dann über denselben Katheter zurückgeleitet. Es gibt verschiedene Arten von Apheresen. Während eine Hämodialyse dazu dient, das Blut zu reinigen, wird das Blut bei einer Apherese getrennt, um bestimmte Bestandteile zu entfernen.	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung der Zubehörteile	<b>Name des Zubehörteils</b>	<b>Beschreibung des Zubehörteils</b>
	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Führungshilfe für andere Teile des Produkts.
	<b>Führungsdraht-Vorschubhilfe</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene positioniert, um einen Zugang zu schaffen.
	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft zwischen Muskulatur und Haut Platz für den Katheter.
	<b>Hemo-Cath-Clip</b>	Sichert die Verlängerungen.
	<b>Abziehbares Einführungsbesteck</b>	Wird verwendet, um den zentralen Venenzugang zu legen.
	<b>Endkappe</b>	Wird verwendet, um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
	<b>Dilatator</b>	Wird verwendet, um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.
	<b>Skalpell</b>	Ein Schneidwerkzeug.
	<b>Spritze</b>	Hilft, das austretende Blut aufzufangen, wenn die Nadel die Vene durchsticht.
	<b>Tegaderm</b>	Verband, der den Katheter vor Verunreinigungen schützt.

#### 4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie durch das Produkt oder dessen Verwendung verursachte Nebenwirkungen feststellen oder sich Gedanken über Risiken machen. Dieses Dokument stellt keinen Ersatz für etwaige erforderliche Gespräche mit Ihrem Arzt dar.

Kontrolle von und Umgang mit potenziellen Risiken	<p>Seit Januar 2019 wurden 36.417 Einheiten des Produkts verkauft. Die Verwendung des Produkts geht mit gewissen Nebenwirkungen und Risiken einher. Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Infektionen</li> <li>● Blutungen</li> <li>● Ziehen des Katheters</li> <li>● Austauschen des Katheters</li> </ul> <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Ausmaß reduziert. Die Risiken sind auf dem Etikett angegeben. Der Nutzen durch die Verwendung des Produkts besteht in einem Zugang für die Hämodialyse in Fällen, in denen alternative Methoden nicht infrage kommen. Diese Nutzen überwiegen die Risiken.</p>
---	--

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Die Verwendung des Hemo-Cath® LT Katheters geht mit gewissen Risiken einher. Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Behandlungsverzögerungen</li> <li>● Thrombose</li> <li>● Infektionen</li> <li>● Perforationen</li> <li>● Embolien</li> <li>● Kardiale Ereignisse</li> <li>● Unzufriedenheit</li> </ul> <p>Diese Risiken entsprechen den Risiken bei anderen Dialysekathetern. Sie bestehen nicht nur beim Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen zählen Infektionen. Infektionen können auf allgemeine chirurgische Eingriffe und den Krankenhausaufenthalt zurückzuführen sein. Infektionen stehen nicht zwangsläufig mit dem Produkt in Verbindung.</p>		
	<b>Quantifizierung der Restrisiken</b>		
	<b>Kategorie des Patienten-Restrisikos</b>	<b>Beschwerden (01. Januar 2019–30. September 2024)</b>	<b>Ereignisse im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen</b>
		<b>Verkaufte Einheiten: 36.417</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 495</b>
		<b># der Fälle pro Ereignis</b>	<b># der Fälle pro Ereignis</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 500 Fällen.
	Blutungen	1 Ereignis in 7.000 Fällen.	1 Ereignis in 500 Fällen.
	Kardiale Ereignisse	1 Ereignis in 30.000 Fällen.	1 Ereignis in 500 Fällen.
	Embolien	1 Ereignis in 30.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
	Infektionen	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 10 Fällen.
	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	
Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 500 Fällen.	
Diverse Komplikationen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Nachfolgend sehen Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Schritte, die der Patient berücksichtigen muss:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um das Risiko zu verringern, dass Bakterien in den Katheter gelangen, tragen Sie bei der Handhabung des Katheters eine Maske über Mund und Nase.</li> <li>• Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung durch eine medizinische Fachkraft gewechselt werden.</li> <li>• Achten Sie darauf, dass der Katheter oder die Eintrittsstelle nicht mit Wasser in Kontakt kommen. Feuchtigkeit in der Nähe der Eintrittsstelle des Katheters kann gegebenenfalls zu einer Infektion führen.</li> <li>• Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die Zeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erläutern.</li> <li>• Entfernen Sie unter keinen Umständen die Verschlusskappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen am Katheter müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter gerade nicht für die Dialyse verwendet wird.</li> </ul>
Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld (FSCA)	Zwischen dem 01. Oktober 2023 und dem 30. September 2024 wurden keine Produktrückrufe gestartet.

## 5. Zusammenfassung der klinischen Beurteilung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

<b>Klinischer Hintergrund des Produkts</b>
Der Hemo-Cath® LT Katheter ist seit 1989 verfügbar. Das Produkt erhielt im November 1997 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die US-amerikanische Behörde FDA erfolgte im Mai 1989. Alle betreffenden Modelle sollen planmäßig in der Europäischen Union vertrieben werden.
<b>Klinische Evidenzen für die CE-Kennzeichnung</b>
Bei Durchsicht der klinischen Literatur wurden 13 Artikel in Bezug auf die Sicherheit und/oder Leistung des vorliegenden Produkts bei sachgemäßer Verwendung identifiziert. Diese Artikel umfassen insgesamt rund 342 Fälle. Durch vier Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 495 Kathetern ein. Es wurden 3 Anwenderbefragungen in Bezug auf dieses Produkt durchgeführt.
Erkenntnisse aus der klinischen Literatur und klinische Daten bestätigen die Leistung des vorliegenden Produkts. Es wurden alle verfügbaren Daten zum Hemo-Cath® LT Katheter beurteilt. Der Nutzen des vorliegenden Produkts überwiegt bei sachgemäßer Verwendung die Risiken. Der Nutzen des Produkts besteht darin, eine Hämodialyse und Apherese bei Patienten zu ermöglichen, bei denen sich andere Behandlungsmethoden oder konservative Maßnahmen nach Ermessen des Arztes nicht empfehlen.
<b>Sicherheit</b>
Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität in Bezug auf die geltenden Anforderungen zu belegen. Das Gerät ist sicher und erbringt die vorgesehene und von Medcomp beworbene Leistung. Das Gerät entspricht dem Stand der Technik und ermöglicht den langfristigen vaskulären Zugang zu Zwecken der Hämodialyse und Apherese bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter.
Medcomp hat folgende Arten von Daten geprüft:

- Nach der Inverkehrbringung erhobene Daten
- Informationsmaterialien von Medcomp
- Dokumentation zum Risikomanagement

Die Risiken sind ordnungsgemäß angegeben und entsprechen dem Stand der Technik. Die Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind im Vergleich zum erzielten Nutzen akzeptabel. Für 36.417 zwischen dem 01. Januar 2019 und dem 30. September 2024 verkaufte Einheiten wurden 134 Beschwerden eingereicht. Die Beschwerderate beträgt 0,368 %.

## 6. Mögliche Therapiealternativen

Im Hinblick auf alternative Behandlungsmethoden empfiehlt es sich, Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, damit er bei der Entscheidung Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Die Richtlinien zur klinischen Praxis gemäß Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 dienen zur Unterstützung der nachfolgenden Behandlungsempfehlungen.

Alternativen zur Hämodialyse:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einem Katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit.</li> <li>• Patienten müssen sich manchmal selbst eine Nadel 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>• Hilfreich für einen schnellen Zugang.</li> <li>• Kann zwischen Behandlungsoptionen als Überbrückungsmaßnahme verwendet werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht dauerhaft.</li> <li>• Es können Katheterfehlfunktionen auftreten.</li> <li>• Der Nutzen ist möglicherweise nicht bei allen Patienten gleich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung nach dem Eingriff</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Verringerter Blutfluss durch Katheter mit Funktionsstörung</li> <li>• Kardiovaskuläre Ereignisse</li> <li>• Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger restriktive Ernährung als bei einer Hämodialyse.</li> <li>• Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Beseitigung von Verunreinigungen ist durch die Durchflussmenge und den verfügbaren Raum begrenzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitis</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Flüssigkeitsüberladung</li> </ul>
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserte Lebensqualität.</li> <li>• Geringeres Sterberisiko.</li> <li>• Weniger Ernährungseinschränkungen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spender erforderlich.</li> <li>• Riskanter für bestimmte Gruppen.</li> <li>• Patienten müssen lebenslang Medikamente einnehmen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Blutsturz</li> <li>• Harnleiterobstruktion</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Organabstoßung</li> <li>• Tod</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Medikamente haben Nebenwirkungen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Schlaganfall</li> </ul>
Umfassende konservative Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringere Symptomlast.</li> <li>• Erhalt der Lebenszufriedenheit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kann den klinischen Zustand verschlimmern.</li> <li>• Nicht als Behandlungsmethode konzipiert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Behandlung verringert möglicherweise nicht das Risiko chronischen Nierenversagens.</li> </ul>

Alternativen zur Apherese:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einem Katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit.</li> <li>• Patienten müssen sich manchmal selbst eine Nadel 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>• Hilfreich für einen schnellen Zugang.</li> <li>• Kann zwischen Behandlungsoptionen als Überbrückungsmaßnahme verwendet werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht dauerhaft.</li> <li>• Es können Katheterfehlfunktionen auftreten.</li> <li>• Der Nutzen ist möglicherweise nicht bei allen Patienten gleich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung nach dem Eingriff</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Verringerter Blutfluss durch Katheter mit Funktionsstörung</li> <li>• Kardiovaskuläre Ereignisse</li> <li>• Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Infusion über ZVK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrere Infusionen möglich.</li> <li>• Ideal zur Einleitung der Behandlung.</li> <li>• Einfacher Zugang.</li> <li>• Minimiert die Notwendigkeit mehrerer Nadeleinstiche.</li> <li>• Gesteigerte Patientenmobilität.</li> <li>• Einfachere ambulante Behandlung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unfähigkeit, in Notsituationen einen Zugang zu legen.</li> <li>• Chirurgischer Eingriff erforderlich.</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit operativen Eingriffen.</li> <li>• Schritte zur Pflege erforderlich.</li> <li>• Höheres Risiko einer Infektion oder Thrombosebildung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion an der Austrittsstelle</li> <li>• Gefäßverletzung</li> <li>• Thrombozytopenie</li> <li>• Katheterinfektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion</li> <li>• Thrombose</li> </ul>
Implantierbarer Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert Venenschäden.</li> <li>• Vereinfachte Visualisierung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgischer Eingriff erforderlich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasationen von Medikamenten</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thromboembolie</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert die Gefahr des Hautkontakts korrosiver Medikamente.</li> <li>• Nur ein Einstich.</li> <li>• Längere Verweildauer.</li> <li>• Kann dauerhaft sein.</li> <li>• In kosmetischer Hinsicht ansprechender.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiken im Zusammenhang mit operativen Eingriffen.</li> <li>• Erfordert regelmäßige Spülung.</li> <li>• In manchen Fällen ist der Zugang durch das Brustgewebe bei Frauen schmerzhaft und kompliziert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewebsnekrose der darüberliegenden Haut/Dehissenz des Ports</li> </ul>
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein chirurgischer Eingriff erforderlich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Hämolyseraten.</li> <li>• Kann nicht für Behandlungsmethoden mit blasenbildenden Stoffen verwendet werden.</li> <li>• Maximale Verwendungsdauer von vier Tagen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Venenentzündung</li> <li>• Infektionen</li> </ul>

Alternativen für die Pädiatrie:

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Shunt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugter vaskulärer Zugang bei pädiatrischen Patienten.</li> <li>• Bessere Beseitigung gelöster Stoffe.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als bei einem Katheter.</li> <li>• Geringeres Risiko einer Infektion und Thrombosebildung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Schwierigkeiten bei Kindern mit kleinen Venen.</li> <li>• Ungeeignet für Patienten bestimmter Körpergrößen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Wahrscheinlichkeit von Vasospasmen aufgrund kleiner Gefäße.</li> <li>• Primäres Versagen und frühzeitige Thrombosebildung an der Zugangsstelle.</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Alternative bei schnell einsetzendem Nierenversagen.</li> <li>• Verwendbarkeit ohne Nadeleinstiche.</li> <li>• Verringertes Risiko einer Herzinsuffizienz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Infektionsraten.</li> <li>• Hohe Ausfall-/Austauschraten.</li> <li>• Potenziell suboptimale Behandlung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potenzielle Komplikationen mit signifikanter Morbidität und Mortalität.</li> <li>• Risiko einer Arrhythmie</li> </ul>

Behandlung	Nutzen	Nachteile	Hauptrisiken
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Schädigung des zentralen Venensystems.</li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Am besten für Kinder geeignet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der langfristige Erfolg wird durch infektiöse Komplikationen und allmähliches Ultrafiltrationsversagen beschränkt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheteraustrittsstellen- und Tunnelinfektion</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial bemerkenswerter Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung.</li> <li>• Die Transplantatüberlebenszeit beträgt bei Kindern rund 12–15 Jahre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg des lebenslangen Krebsrisikos.</li> <li>• Neugeborene und Kleinkinder sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Die Patienten müssen in der Regel mindestens 8–10 kg wiegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen, lymphoproliferative und maligne Erkrankungen nach der Transplantation</li> <li>• Eine Abstoßung des Transplantats kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagene Schulung 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 bestimmten Umständen können für eine Heimdialyse geeignete Patienten die äußeren Anschlüsse des Katheters selbst handhaben.

Berücksichtigen Sie die Leitlinien der International Society of Hemodialysis. Wenn eine Heimdialyse empfohlen wird, werden Sie vorab gründlich eingewiesen. Die Ziele des Schulungsprogramms sind:

- 1) Ihnen die erforderlichen Informationen zu vermitteln, um die Dialyse sicher zu Hause durchzuführen.
- 2) Ihnen zu ermöglichen, Ihre Krankheit zu überwachen und ggf. Maßnahmen zu ergreifen.
- 3) Ihnen zu helfen, mit den durch die Heimhämodialyse bedingten Ängsten und Einschränkungen umzugehen.

Idealerweise sollte die Einweisung für jeden Patienten jeweils von einer unterweisenden Krankenpflegekraft durchgeführt werden. Es wird ein Schulungszeitplan erstellt. Die eigentliche Schulung wird jedoch an Ihre Bedürfnisse angepasst.

<b>Abkürzung</b>	<b>Definition</b>
AV	Arterio-venös
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
CKD	Chronic Kidney Disease (Chronisches Nierenversagen)
cm	Zentimeter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (krebserregend, erbgutverändernd und fruchtbarkeitsgefährdend)
ZVK	Zentraler Venenkatheter
Ch	Charrière (Außendurchmesser des Katheters)
FDA	Food and Drug Administration (amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde)
FSCA	Field Safety Corrective Action (sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld)
IV	Intravenös
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PIV	Periphere intravenöse Katheter
SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
USA	United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)
w/w	Weight over Weight (Massenanteil)

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