

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-010

Tesio® Katheter-Set 6,5 F

## WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	96067
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-010

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	5. Oktober 2021	26536	RS	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

2	28. Juni 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
3	5. September 2022	27250	GM	Fallzahlen aus Musumeci et al., 2012 wurden von „19“ zu „21“ korrigiert. Diese Änderung betrifft Abschnitt 5 (Anwender/Medizinisches Fachpersonal und Patienten). Abschnitt 8 (Anwender/Medizinisches Fachpersonal) wurde aktualisiert und an GSPR-010-02_3 angeglichen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	10. Juli 2023	28266	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-010, Revision D	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

5	01. Juli 2024	29459	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-010, Revision E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
6	5. September 2025	25-0170	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-010, Revision F	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

---

**ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

---

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

### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Tesio® Katheter 6,5 F
---------------------------	-----------------------

Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908281ND
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	1997
Name und SRN des Bevollmächtigten	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name und Single Identification Number der Benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

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

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Tesio 6,5 F	1398 / 1399

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
PBFP	1398 / 1399	Tesio® Katheter-Set 6,5 F (Arterienmanschette – 12 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 15 cm von der Spitze)

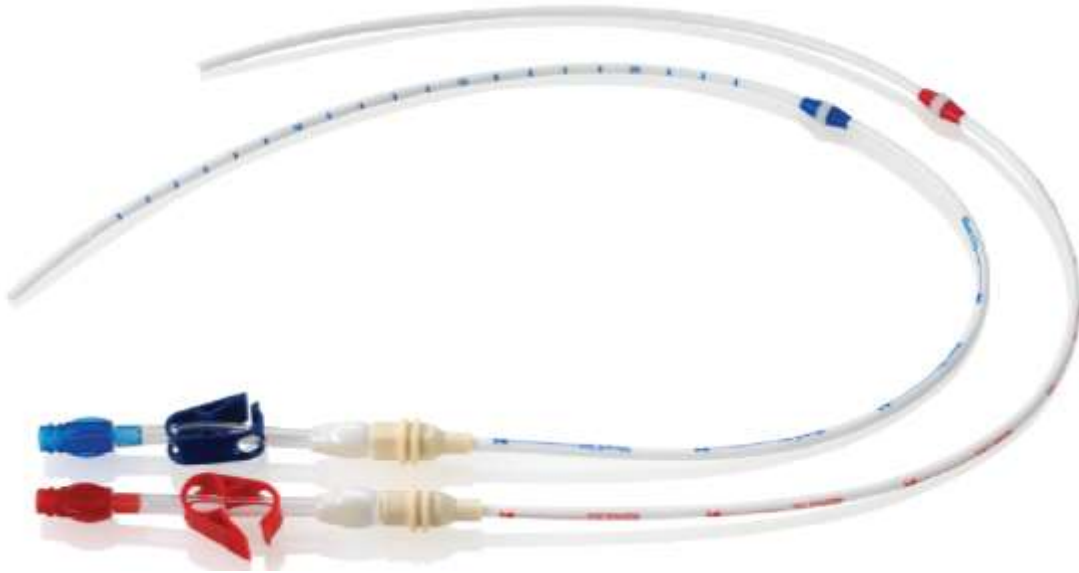
Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Tesio® Set 6,5 F	(2) Katheter (2) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (2) Tunnelhilfe (2) Abziehbares Einführungsbesteck 2,3 mm ID x 14 cm (7 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Klemme (2) Endkappe (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

**2. Verwendungszweck des Produkts**

Verwendungszweck	Tesio® Katheter 6,5 F sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist vorgesehen für die Verwendung unter der regelmäßigen Überprüfung und Beurteilung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der Tesio® Katheter 6,5 F ist angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Zielpopulation(en)	Tesio® Katheter 6,5 F sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li> <li>• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li> </ul>

### 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Tesio® Katheter 6,5 F**

Beschreibung des Produkts	<p>Der Tesio® Katheter 6,5 F ist ein Langzeitkatheter mit einem Lumen. Zwei Katheter werden in die Zielvene positioniert und zur Entnahme und Rückführung von Blut durch zwei separate Durchlässe (Lumen) verwendet. Das Spülvolumen und Tiefenmarkierungen sind auf dem Lumen aufgedruckt. Eine Polyester manschette wird auf dem Lumen des Katheters platziert, um den Katheter durch Einwachsen von Gewebe zu verankern. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit unter Fluoroskopie oder Röntgendurchleuchtung zu verbessern. Der Katheter wurde mit Flussraten von bis zu 250 ml/min getestet.</p>														
Materialien/ Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentangaben in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="654 1270 1304 1560"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Material	Masseanteil (%)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalcopolymer	40,63	Polyurethan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyethylenterephthalat	1,60	Silikon	1,30
Material	Masseanteil (%)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalcopolymer	40,63														
Polyurethan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyethylenterephthalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informationen zu den medizinischen	n. z.														

Substanzen des Produkts		
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Dieser Katheter verfügt über zwei getrennte Schläuche. Die Schläuche werden in eine große Vene eingesetzt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch einen Schlauch des Katheters entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Das Blut wird durch den zweiten Schlauch zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.</p>	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorgängergenerationen /Varianten	Name der Vorgängergeneration	Unterschiede zum aktuellen Produkt
	Tesio® Katheter 7 F	n. z.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	<b>Führungsdraht</b>	Für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch zur Ermöglichung der selektiven Platzierung von Medizinprodukten in der Gefäßanatomie.
	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilfsmittel für die Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	<b>Einführnadel</b>	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.
	<b>Tunnelhilfe</b>	Instrument zur Anlage eines subkutanen Tunnels.
	<b>Abziehbares Einführungsbesteck</b>	Einführungsbesteck dient zum Schaffen eines zentralvenösen Zugangs, um das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.
	<b>Endkappe</b>	Um den Katheter zwischen Behandlungen zu schützen und sauber zu halten.
Andere Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt	Name des Geräts oder Produkts	Beschreibung des Geräts oder Produkts
	<b>Skalpelli</b>	Eine Schneidvorrichtung zur Verwendung bei chirurgischen, pathologischen und kleineren medizinischen Verfahren.
	<b>Tegaderm</b>	Haftender Wundverband zum Schutz des Katheters vor Kontamination, wenn er nicht verwendet wird.
	<b>Spritze</b>	Wird an der Einführnadel angebracht, um den Blutrückfluss nach Perforation der Zielvene durch

die Einführnadel zu sichern und eine Luftembolie zu verhindern.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40775-1BSI) beschrieben, bergen alle chirurgischen Eingriffe Risiken. Medcomp verfügt über Risikomanagementverfahren, um diese Risiken proaktiv zu ermitteln und so weit wie möglich zu mindern, ohne dass das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts beeinträchtigt wird. Nach der Minderung bleiben Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung dieses Produkts bestehen. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.	
	Art des verbleibenden Risikos	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko
	Blutungen	Blutungen (können schwer sein) Ischämie Hämatome Retroperitoneale Blutungen Blutsturz Hämothorax Retroperitoneale Blutungen Subkutane Hämatome
	Kardiales Ereignis	Herzarrhythmien Herztamponade
	Embolie	Luftembolie
	Infektionen	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Sepsis Tunnelinfektion
	Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior
	Thrombose	Zentralvenenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose
	Diverse Komplikationen	Verletzung des Plexus brachialis Schädigung des Nervus femoralis Hämothorax Mediastinalverletzung Pleuralverletzung Pneumothorax Risswunde des Milchbrustganges Venenstenose

	Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
		Beschwerden während PMS (1. Januar 2019–31. März 2025)	Ereignisse während PMCF
		Verkaufte Einheiten: 687	Untersuchte Einheiten: 0
		% der Produkte	% der Produkte
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Blutungen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Infektionen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Stenose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Thrombose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und die Verwendbarkeitsprüfung geprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu validieren. Wie in den Produktgebrauchsanweisungen für alle Marken (IFU 40775-1BSI) beschrieben, gelten für Tesio® Katheter 6,5 F folgende Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.</li> <li>• Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.</li> <li>• Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden.</li> <li>• Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehöerteile nicht, unabhängig von der Methode.</li> <li>• Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</li> <li>• Wiederverwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, da das Produkt möglicherweise nicht adäquat gereinigt und dekontaminiert wird, was zu Kontamination, Katheterdegradation, Produktversagen oder Reaktionen auf Endotoxine führen kann.</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 Verfallsdatum überschritten wurde.</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> <p>Die in den Gebrauchsanweisungen der Tesio® Katheter 6,5 F aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind:</p>		

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

Die in den Gebrauchsanweisungen der Tesio® Katheter 6,5 F aufgeführten zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind:

- Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.
- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, während die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.
- Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf etwaige Anzeichen einer Herzarrhythmie. 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.
- Greifen und ziehen Sie den Führungsdraht ERST NACH Lösen der J-Ausrichthilfe. Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er gegen die Sicherung der J-Ausrichthilfe gezogen wird.
- Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.
- Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.
- Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel.

	<ul style="list-style-type: none"> <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 Traumen 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>• Da das Risiko besteht, HIV (humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.</li> <li>• Wenden Sie nicht zu viel Kraft auf, da der Katheter dadurch brechen kann. Wenn sich der Katheter nicht mit wenig Kraftaufwand aus dem Tunnel ziehen lässt oder er ohne Manschette entfernt wird, kann der Katheter folgendermaßen entfernt werden.</li> <li>• Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.</li> </ul>
Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)	Im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. März 2025 gab es 0 Beschwerden bei 612 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,0 % ergibt. Es gab keine Ereignisse im Zusammenhang mit einem Todesfall. Keines der Ereignisse führte zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.

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

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt			
In der nachstehenden Tabelle sind die Fallzahlen für die Einführung des Geräts aufgeführt, die in jeder klinischen Datenquelle ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
37	0	37	0
Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern wie unter anderem Verweildauer, Ergebnis der Katheterinsertion und Rate unerwünschter Ereignisse gemessen. Kritische klinische Parameter, die diesen Studien entnommen wurden, erfüllten die Standards, die in den Leitlinien zum aktuellen Stand der Technik festgelegt sind. Es wurden bei keiner der klinischen Aktivitäten unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere hohe Aufkommen unerwünschter Ereignisse festgestellt.			

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Gebrauchsprüfungen bestehen, in denen die Anwendung 3 Mal die Woche über 12 Monate simuliert wird. Der Tesio® Katheter 6,5 F hat diese Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien beinhalten, die mit der Zeit verfallen, kann es andere Gründe dafür geben, dass voll funktionsfähige Katheter entfernt werden, beispielsweise hartnäckige Infektion, Therapiewechsel (wie Nierenersatz [Transplantation] oder Verwendung eines arteriovenösen Shuntimplantats/einer AV-Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Tesio® Katheters 6,5 F hatten 11 Katheter eine mittlere Gebrauchsdauer von 244 Tagen [Spannweite: 1–344 Tage] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Tesio® Katheter 6,5 F eine Lebensdauer von 12 Monaten; jedoch sollte die Entscheidung zum Entfernen/Austausch des Katheters basierend auf klinischer Leistung und klinischen Bedürfnissen getroffen werden und nicht basierend auf einem vorbestimmten Zeitpunkt.

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

Bei der klinischen Bewertung des Produkts wurde kein äquivalentes Produkt verwendet.

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

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

**Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen:**

**Quelle: Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur**

Bei Sichtungen der Literatur zur klinischen Evidenz wurden 4 veröffentlichte Artikel gefunden, die 37 für die Tesio® 6,5 F Produktfamilie spezifische Fälle darstellten. Die Artikel umfassen zwei retrospektive Studien (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), eine retrospektive Studie (Sheth et al., 2001) und eine Fallstudie (Duarte et al., 2021).

**Bibliographie:**

- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.
- Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

**Quelle: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp verwendet haben; es gab keine Befragten, die das Tesio 6,5 F Produkt benutzt haben. Es gab keine Unterschiede in der mittleren Anwenderbewertung innerhalb der Langzeit-Hämodialysekatheter über Leistungs- und Sicherheitsergebnismaße nach Stand der Technik oder zwischen Produkttypen hinsichtlich Sicherheit oder Leistung.

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

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

**Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung**

Nach Prüfung der Daten zum Tesio® Katheter 6,5 F aus allen Quellen kann das Fazit gezogen werden, dass die Vorteile des betreffenden Produkts durch die Ermöglichung der Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht angezeigt oder wünschenswert sind, bei Verwendung des Produkts wie vom Hersteller vorgesehen gegenüber den allgemeinen und individuellen Risiken überwiegen. Nach Meinung des Herstellers und des bewertenden klinischen Fachexperten sind die abgeschlossenen und laufenden Aktivitäten ausreichend, um die Sicherheit, die Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der Tesio® Katheter 6,5 F zu stützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
<b>Leistung</b>				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	244 Tage (Mittelwert) <b>(Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur)</b>	KD***
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	100% <b>(Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur)</b>	KD***
<b>Sicherheit</b>				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	1,63/1.000 Kathetertage* <b>(Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur)</b>	KD***
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,06–2,28/1.000 Kathetertage** <b>(Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur)</b>	KD***
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,06–2,28/1.000 Kathetertage** <b>(Zusammenfassung der eingeschlossenen Literatur)</b>	KD***
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,13/1.000 Kathetertage* <b>(Zusammenfassung</b>	KD***

			<b>der eingeschlossenen Literatur)</b>	
--	--	--	--	--

\* Die Ereignisrate ist ein Schätzwert basierend auf den Informationen im Artikel

\*\* Umfasst sowohl die Lokalinfektionsrate als auch die Tunnelinfektionsrate

\*\*\* KD = Keine Daten zum klinischen Ergebnisparameter

**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 Erfassung von Falldaten von medizinischem Personal, das mit dem Gerät vertraut ist.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Sichtung der Literatur zum Stand der Technik	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Produkte durch Sichtung anwendbarer Normen, veröffentlichter Literatur, Konferenz-Abstracts, Leitfäden und Empfehlungen, Informationen zur mit dem Produkt behandelten Erkrankung und medizinischen Alternativen für dieselbe zu behandelnde Zielpopulation.	SAP-HD	Q2 2026
Sichtung der Literatur zu klinischer Evidenz	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung des Produkts durch Überprüfung aller für das Produkt relevanten klinischen Daten aus der veröffentlichten Literatur.	LRP-HD	Q2 2026
Suche in der globalen Versuchsdatenbank	Identifikation von laufenden klinischen Studien mit 6,5F Tesio®-Kathetern.	n. z.	Q2 2026

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

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

Alternativen zur Hämodialyse:

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

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
		unerwünschten Ereignissen	

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugte Gefäßzugangsrout e für die Pädiatrie</li> <li>• Bessere Clearance von Stoffen</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse mit einem Katheter</li> <li>• Geringeres Risiko für Infektionen und Thrombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher technischer Schwierigkeitsgrad bei der Anlage einer Fistel/eines Shunts bei Kindern mit kleinen Gefäßen</li> <li>• Für bestimmte Patientengrößen nicht geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen</li> <li>• Primärversagen und frühe Thrombose am Zugang</li> </ul>
Dialy-sekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr gute Alternative bei schnell einsetzender Niereninsuffizienz und kurzer Zeitspanne bis zur Transplantation</li> <li>• Kann ohne Shunt oder Fistel verwendet werden</li> <li>• Erhöhtes Risiko für High-Output-Failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Infektionsraten</li> <li>• Hohe Versagens-/Austauschraten</li> <li>• Variable Blutflussraten führen zu potenziell schlechter Clearance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mögliche Komplikationen mit signifikanter Morbidität und Mortalität</li> <li>• Mögliche Arrhythmie</li> <li>• Es kann zu einer dauerhaften Schädigung des zentralen Venensystems kommen (Stenose/Thrombose)</li> </ul>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Kinder aufgrund seiner beinahe universellen Anwendbarkeit und überlegenen Lebensstil-Kompatibilität gegenüber den anderen Modalitäten am besten geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langfristiger Erfolg ist durch infektiöse Komplikationen und allmählichen Verlust der Ultrafiltrationsfähigkeit beschränkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfektionen und Tunnelinfektionen</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial für bemerkenswerte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Lebenszeitrisiko für Krebs bei pädiatrischen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen, lymphoproliferative Erkrankungen nach</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	<p>Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Transplantatüberleben liegt bei Kindern bei etwa 12–15 Jahren.</li> </ul>	<p>Transplantatempfänger</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Größe – Neugeborene und Säuglinge sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Patienten müssen im Allgemeinen etwa 8–10 kg schwer sein.</li> </ul>	<p>Transplantation und Malignome</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Transplantatabstoßung kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Allgemeine Anforderungen	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme 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	Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Säuglinge	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig
ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden:	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	
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 – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-1	1986	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 2: Verriegelbare Kegelverbindungen	Vollständig
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	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig
ASTM D4169-16	2016	Standardpraxis für Leistungstests 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, Dilatatoren 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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Orlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2022-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Hinweise zu BASIS-UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	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

Revision: SSCP-010 Rev. 6

Datum: 05. September 2025

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

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

---

#### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Tesio® Katheter 6,5 F
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908281ND
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	1997

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sind allesamt Langzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Teilenummern der Produkte sind in Variantenkategorien organisiert. Die Produkte werden als Verfahrenssiebe zur Verfügung gestellt. Das Verfahrenssieb ist eine Konfiguration mit Zubehör.

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Tesio 6,5 F	1398 / 1399

Verfahrensziele:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
PBFP	1398 / 1399	Tesio® Katheter-Set 6,5 F (Arterienmanschette – 12 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 15 cm von der Spitze)

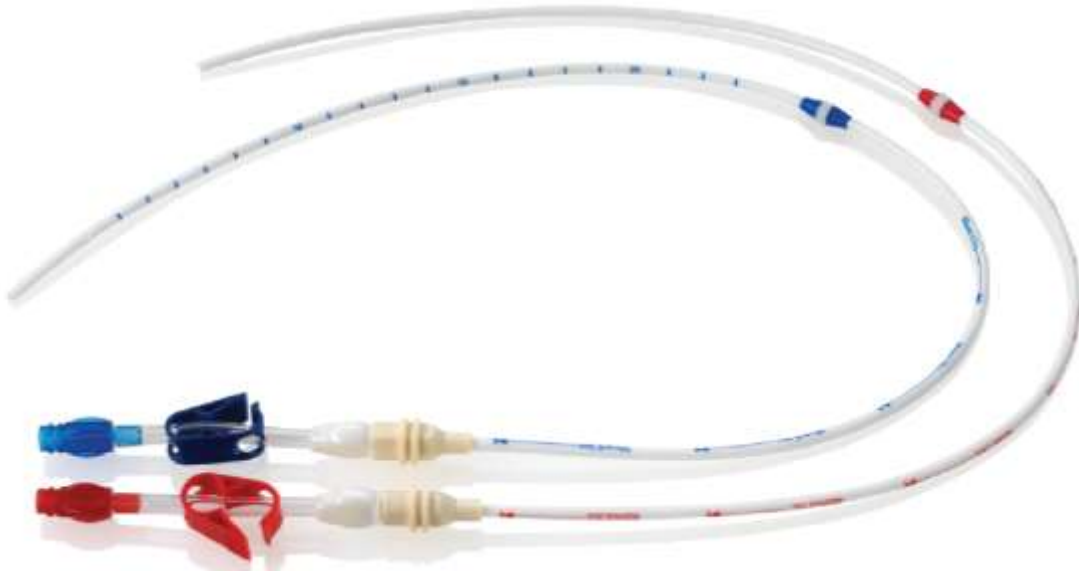
Konfigurationen der Verfahrensziele:

Konfigurationstyp
Tesio® Set 6,5 F

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Tesio® Katheter 6,5 F sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist vorgesehen für die Verwendung unter der regelmäßigen Überprüfung und Beurteilung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der Tesio® Katheter 6,5 F ist angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Tesio® Katheter 6,5 F sind vorgesehen für den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li> <li>• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li> </ul>

### 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Tesio® Katheter 6,5 F**

Beschreibung des Produkts	Der Tesio® Katheter 6,5 F ist ein Langzeitkatheter. Der Katheter hat einen Schlauch. Zwei Katheter werden in der Zielvene positioniert. Die Katheter leiten durch zwei getrennte Schläuche Blut aus dem und in den Körper. Das Spülvolumen ist auf dem Lumen aufgedruckt.														
Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentangabe unten basiert auf dem Kathetergewicht. Der Katheter wiegt 9,47 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="659 1176 1308 1465"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Material	Masseanteil (%)	Polyvinylchlorid	32,45	Acetalcopolymer	40,63	Polyurethan	20,84	Bariumsulfat	3,18	Polyethylenterephthalat	1,60	Silikon	1,30
Material	Masseanteil (%)														
Polyvinylchlorid	32,45														
Acetalcopolymer	40,63														
Polyurethan	20,84														
Bariumsulfat	3,18														
Polyethylenterephthalat	1,60														
Silikon	1,30														
Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts	n. z.														
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Dieser Katheter verfügt über zwei getrennte Schläuche. Die Schläuche werden in eine große Vene eingesetzt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch einen Schlauch des Katheters														

	entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Das Blut wird durch den zweiten Schlauch zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	<b>Name des Zubehörs</b>	<b>Beschreibung des Zubehörs</b>
	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	<b>Abziehbares Einführungsbesteck</b>	Um Zentralvenenzugang zu erhalten.
	<b>Endkappe</b>	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

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

Umgang mit oder Einschränkung von potenziellen Risiken	<p>Seit Januar 2020 wurden 612 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Infektionen</li> <li>● Blutungen</li> <li>● Entfernung des Katheters</li> <li>● Austausch des Katheters</li> </ul> <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Etikettierung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Produkts ist der Zugang für die Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Tesio® Katheter 6,5 F ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verzögerungen im Verfahren</li> <li>● Thrombose</li> <li>● Infektionen</li> <li>● Perforationen</li> <li>● Embolie</li> <li>● Kardiales Ereignis</li> <li>● Unzufriedenheit</li> </ul>

Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer Dialysekatheter. Sie finden sich nicht ausschließlich beim Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Infektionen können mit allgemein chirurgischen Eingriffen und Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang stehen. Infektionen sind möglicherweise nicht immer produktbezogen.

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2019–31. März 2025)	Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
	Verkaufte Einheiten: 687	Untersuchte Einheiten: 0
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Blutungen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Infektionen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.

Warnhinweise und  
Vorsichtsmaßnahmen

Nachstehend finden sich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten durchzuführende Maßnahmen:

- Um das Risiko eines Eintritts von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie beim Zugriff auf den Katheter immer eine Maske über Mund und Nase.
- Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden.
- Lassen Sie den Katheter und die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters führt möglicherweise zu einer Infektion.
- Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären.
- Entfernen Sie nie die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter nicht für die Dialyse verwendet wird.

Zusammenfassung etwaiger Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Es gab zwischen dem 1. April 2024 und dem 31. März 2025 keine Rückrufe für das Produkt.
---	---

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

<b>Klinischer Hintergrund des Produkts</b>
Der Tesio® Katheter 6,5 F wurde in der Vergangenheit als Tesio® Katheter 7 F vermarktet. Der Tesio® Katheter 6,5 F ist seit 1997 erhältlich. Sie erhielten 1997 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte im Februar 1999. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
<b>Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung</b>
Bei der Sichtung der klinischen Literatur wurden 4 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung gefunden. Diese Artikel umfassen etwa 37 Fälle.  Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Tesio® Katheter 6,5 F wurden ausgewertet. Die Vorteile des betreffenden Produkts überwiegen bei ordnungsgemäßem Gebrauch die Nachteile. Der Vorteil des Produkts ist die Ermöglichung von Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht wünschenswert sind.
<b>Sicherheit</b>
Es gibt ausreichend Daten, um die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen zu belegen. Das Produkt ist sicher, und die Leistung ist wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Produkt ist bei der Ermöglichung von Langzeit-Gefäßzugang bei pädiatrischen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.  Medcomp hat Folgendes geprüft: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Daten nach dem Inverkehrbringen</li> <li>● Informationsmaterialien von Medcomp</li> <li>● Dokumentation zum Risikomanagement</li> </ul> Die Risiken sind angemessen dargelegt und entsprechen dem Stand der Technik. Die Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind bei Abwägung gegen die Vorteile akzeptabel. Es gab 0 Beschwerden bei 612 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,000 %

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

Alternativen zur Hämodialyse:

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

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bevorzugter Gefäßzugang für die Pädiatrie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoher technischer Schwierigkeitsgrad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen.</li> </ul>

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

## 7. Vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

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

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