

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-011

Canaud Katheter-Sets

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	06002
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-011

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	15. März 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung für 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.
3	1. August 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung; SSCP gemäß CER-011_D aktualisiert. Zudem wurden folgende Elemente durchgehend hinzugefügt: Basis-UDI-DI, SRN, Name und Single Identification Number der Benannten Stelle, EMDN-Nomenklatur, Quantifizierung der Restrisiken, Vorteile und Risiken in Zusammenhang mit alternativen Therapien, erforderliche Einweisung für die Heimhämodialyse und Abkürzungstabelle.	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	19. September 2022	27293	GM	Zusätzliche Informationen zur Zeile für Revision 3 hinzugefügt. Abschnitt 8 wurde aktualisiert, um die aktuellsten angewendeten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen (GS) widerzuspiegeln. Die Quantifizierung der Restrisiken wurde aktualisiert, um die Risikokategorien in der Gebrauchsanweisung widerzuspiegeln.	<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.
5	10. Juli 2023	28266	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-011, 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	1. Juli 2024	29460	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-011, 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.
7	05. September 2025	25-0171	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-011, Revision G	<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	Canaud Katheter
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	00884908283NH
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits

Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	November 1993
Name und SRN des Bevollmächtigten	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name und Single Identification Number der Benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

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

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
MCCA1040K-A	3320	Canaud Katheter-Set 10 F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Canaud Einzelkatheter-Set 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Canaud Katheter-Set mit steifem Mandrin 10 F x 40 cm
MCCC1040S-A	3320	Canaud Einzelkatheter-Set mit steifem Mandrin 10 F x 40 cm

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Canaud Dualkatheter-Set für die duale Hämodialyse	(2) Katheter (2) Mandrin 1,5 mm AD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (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) Dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) Arterien-Verlängerungsset

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	<ul style="list-style-type: none"> (1) Venen-Verlängerungsset (2) Aufsetzbarer Nahtflügel (2) Katheterverschluss (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
<p>Canaud Einzellumen-Einzelkatheter-Set für die Hämodialyse 10 F x 40 cm</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) Mandrin 1,5 mm AD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (1) Vorschubhilfe (1) Dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) Verlängerungsset (1) Aufsetzbarer Nahtflügel (1) Katheterverschluss (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
<p>Canaud Einzellumen-Dualkatheter Set mit steifem Mandrin für die Hämodialyse 10 F x 40 cm</p>	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katheter (2) Mandrin 1,5 mm AD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (2) Adapter für steifen Mandrin 2,4 mm AD x 161 mm (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) Dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Aufsetzbarer Nahtflügel (2) Katheterverschluss (2) Endkappe (2) Nahtmaterial, Seide, 2-0 (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
<p>Canaud Einzellumen-Einzelkatheter-Set mit steifem Mandrin für die Hämodialyse 10 F x 40 cm</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) Katheter (1) Mandrin 1,5 mm AD x 1,05 mm ID x 400 mm (40 cm) (1) Adapter für steifen Mandrin 2,4 mm AD x 161 mm (1) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (1) Vorschubhilfe (1) Tunnelhilfe (1) Dilatator 3,6 mm ID x 15 cm (10 F) (1) Verlängerungsset (1) Aufsetzbarer Nahtflügel (1) Katheterverschluss (1) Endkappe (1) Nahtmaterial, Seide, 2-0 (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40777-BSI) beschrieben, sind Canaud Katheter vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist vorgesehen für die Verwendung unter der regelmäßigen Überprüfung und Beurteilung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40777-1BSI) beschrieben, sind Canaud Katheter 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)	Canaud Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40777-1BSI) angegeben, gelten für Canaud Katheter folgende Kontraindikationen: <ul style="list-style-type: none">• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.

3. Produktbeschreibung

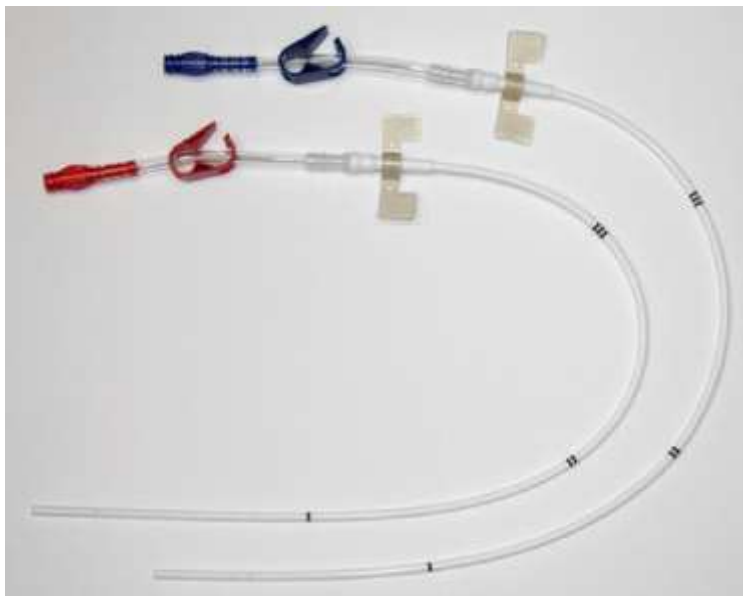


Abbildung 1: Canaud Katheter

Beschreibung des Produkts	<p>Der Canaud Katheter 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. Der subkutane Teil des Adapters verfügt über einen Schaft mit Widerhaken zur Befestigung am subkutanen Lumen. An jedem Adapter befestigtes Nahtmaterial wird verwendet, um den Katheter im Tunnel zu befestigen. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit unter Fluoroskopie oder Röntgendurchleuchtung zu verbessern. Der Katheter wurde mit Flussraten von bis zu 500 ml/min getestet.</p>													
Materialien/ Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die nachstehenden Prozentangaben basieren auf dem Gewicht des Katheters (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="732 590 1260 842"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p>Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>		Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	32,83	Acetalcopolymer	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfat	6,33
Material	Masseanteil (%)													
Polyurethan	32,83													
Acetalcopolymer	18,51													
Silikon	35,86													
Nylon	6,47													
Bariumsulfat	6,33													
Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts	n. z.													
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 TwinCath, DualCath	Unterschiede zum aktuellen Produkt <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Datum der CE-Kennzeichnung wurde ein ähnlich benanntes Produkt von Vygon (Lansdale, PA, USA) vermarktet. 												

		<ul style="list-style-type: none"> Zwischen 1996 und 1998 war der Text „Tesio“ auf dem Produkt aufgedruckt.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit den Tesio® Kathetern	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch zur Ermöglichung der selektiven Platzierung von Medizinprodukten in der Gefäßanatomie.
	Einführnadel	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Verschluss	Um das Katheterlumen zu blockieren und Blutverlust nach Insertion und vor Anschluss des Adapters zu verhindern.
	Steifer Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Tunnelhilfe	Instrument zur Anlage eines subkutanen Tunnels.
	Vorschubhilfe	Hilfsmittel für die Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	Aufsetzbarer Nahtflügel	Der abnehmbare Nahtflügel dient der zusätzlichen Sicherung des Katheters und der Minimierung der Bewegung an der Austrittsstelle.
	2.0-Nahtmaterial	Sicherung eines Katheters am Körper mit schwarzem geflochtenem sterilem, nicht resorbierbarem Nahtmaterial aus Seide.
	Dilatator	Zum perkutanen Einführen in ein Gefäß, um die Öffnung des Gefäßes für die Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.
	Endkappe	Um den Luer des Katheters zwischen Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.

4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Alle chirurgischen Eingriffe bergen Risiken. Medcomp verfügt über Risikomanagementverfahren, um diese Risiken proaktiv zu ermitteln und so weit wie möglich zu mindern, ohne dass das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts beeinträchtigt wird. Nach der Minderung bleiben Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung dieses Produkts bestehen. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.
--	---

Art des verbleibenden Risikos	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko
Blutungen	Blutungen (können schwer sein) Blutungen der Arteria femoralis Hämatome Retroperitoneale Blutungen
Kardiales Ereignis	Herzarrhythmien Herztamponade
Embolie	Luftembolie
Infektionen	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Sepsis Tunnelinfektion
Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior
Thrombose	Zentralvenenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose
Diverse Komplikationen	Verletzung des Plexus brachialis Schädigung des Nervus femoralis Hämothorax Pleuralverletzung Risswunde des Milchbrustganges Venenstenose

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse während PMCF
	Verkaufte Einheiten: 30.881	Untersuchte Einheiten: 1.028
	% der Produkte	% der Produkte
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Blutungen	0,06%	1,26%
Kardiales Ereignis	0,003%	Nicht gemeldet
Embolie	0,01%	Nicht gemeldet
Infektionen	Nicht gemeldet	17,02%
Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Stenose	Nicht gemeldet	0,39%
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Thrombose	Nicht gemeldet	1,65%

	Diverse Komplikationen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und die Verwendbarkeitsprüfung geprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu validieren. Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40777-1BSI) beschrieben, gelten für Canaud Katheter folgende Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen. • Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen. • Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einer Komponente. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden. • Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile nicht, unabhängig von der Methode. • Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID • Wiederverwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, da das Produkt möglicherweise nicht adäquat gereinigt und dekontaminiert wird, was zu Kontamination, Katheterdegradation, Produktversagen oder Reaktionen auf Endotoxine führen kann. • Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen oder das Verfallsdatum überschritten wurde. • Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens. • Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren. • Verwenden Sie mit diesem Silikonkatheter keine Iodprodukte für die Pflege der Zugänge. <p>Die in den Gebrauchsanweisungen der Canaud Katheter aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Verbinder von einem anderen Teil löst. • Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind. • Wenn Blutschläuche, Spritzen und 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.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur Medcomp® Canaud Adapter. Wenn Sie den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden, stellen Sie sicher, dass das Lumen senkrecht geschnitten wird und das verbleibende Katheterlumen unbeschädigt bleibt.

Die in den Gebrauchsanweisungen der Canaud Katheter aufgeführten zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind:

- Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.
- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, 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 eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden. Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.
- 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 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.
- Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.
- Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel.
- Gehen Sie bei der Montage des Verlängerungsadapters am Lumen mit äußerster Vorsicht vor, um das Lumen nicht zu beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Drehen Sie den Adapter und/oder Kompressionsverschluss höchstens eine halbe Umdrehung, da andernfalls das Lumen geknickt werden kann, was schlechten Blutfluss zur Folge hat. • Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Traumen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen. • Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab. • Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein. • Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen. • Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind (Katheterverschluss, Entfernung des Katheters) • Da ein Risiko besteht, HIV oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. • Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen. • Wenden Sie bei der Entfernung des Katheters KEINE plötzlichen, ruckartigen Bewegungen oder übermäßige Kraft an; der Katheter kann andernfalls reißen. Befreien Sie das Lumen vor Entfernung aus dem Gewebe.
Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)	Im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. März 2025 gab es 51 Beschwerden bei 28.740 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,18 % 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
3.375	1.028	4.403	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 Canaud Katheter hat diese			

Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien beinhalten, die mit der Zeit verfallen, kann es andere Gründe dafür geben, dass voll funktionsfähige Katheter entfernt werden, beispielsweise hartnäckige Infektion, Therapiewechsel (wie Nierenersatz [Transplantation] oder Verwendung eines arteriovenösen Shuntimplantats/einer AV-Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Canaud Katheters hatten 738 Katheter eine mittlere Gebrauchsdauer von 14,2 Monaten [Spannweite: 3 Monate bis 10 Jahre] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Canaud Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; jedoch sollte die Entscheidung zum Entfernen/Austausch des Katheters basierend auf klinischer Leistung und klinischen Bedürfnissen getroffen werden und nicht basierend auf einem vorbestimmten Zeitpunkt.

Zusammenfassung der klinischen Daten zum äquivalenten Produkt (falls zutreffend)

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 veröffentlichten Literatur

Zusammenfassung: Bei der Suche nach klinischer Evidenz wurden vierzehn veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 404 spezifische Fälle der Canaud-Gerätefamilie und weitere 2.968 gemischte Kohortenfälle einschließlich der Canaud-Gerätefamilie umfassen. Die Artikel umfassten eine randomisierte kontrollierte Studie (Klouche et al., 2007), fünf prospektive Studien (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), eine retrospektive Studie (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) und vier nicht kontrollierte Studien (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliographie:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.

- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.
- Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.
- Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.
- Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.
- Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.
- Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.
- Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Quelle: PMCF_LTTHD_212

Die Fichier-Canaud-Datenbank wurde am 11. Februar 2020 von Hemotech übernommen. Die enthaltenen Katheterplatzierungen wurden von Prof. Bernard Canaud am Centre hospitalier universitaire de Montpellier durchgeführt. Diese Datenbank wurde während des Datenerfassungszeitraums vom 10. Oktober 1990 bis zum 26. März 2012 aktualisiert.

Praxis-Leistungsdaten zur Verwendung von Medcomp Canaud Kathetern wurden mit Akzeptanzkriterien abgeglichen, die aus Sicherheits- und Leistungsergebnismaßen für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur abgeleitet wurden. Die 1.028 für die Analyse verwendeten Fälle überschritten die in PMCF_LTTHD_212_Protocol festgelegte Stichprobengröße von 89. Die folgenden Ergebnismaße lagen innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur zu Medcomp Canaud Langzeit-Hämodialysekathetern:

- Verweildauer (212,56 Tage 95%-KI: 192,06–233,07)
- Verfahrensergebnisse (96,21 % 95%-KI: 95 %–97,4 %)
- Rate Katheter-assoziiertes Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) (0,35 pro 1.000 Kathetertagen 95%-KI: 0–0,43)
- Tunnelinfektionsrate (0,17 pro 1.000 Kathetertagen 95%-KI: 0–0,23)
- Lokalinfektionsrate (0,27 pro 1.000 Kathetertagen 95%-KI: 0–0,34)
- Rate Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT) (0,08 pro 1.000 Kathetertagen 95%-KI: 0–0,12)

Der Umgang mit Kathetern ist in Frankreich durch Best Practices und Richtlinien für den Umgang mit Kathetern geregelt, die die Einhaltung strenger Hygienevorgaben (Canaud et al. & Lemaire et al.) zur Schaffung einer Sterilbarriere (sterile Kittel, Handschuhe, Tücher, Gesichtsmasken usw.) unter Beteiligung von zwei Personen und den Katheterverschluss mit verschiedenen Verschlusslösungen umfassen. Wie in zahlreichen Veröffentlichungen gezeigt, sind die Infektionsraten seit mehreren Jahrzehnten auf sehr niedrigem Niveau.

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, 0 davon das Canaud Produkt. Es gab keine Unterschiede in der mittleren Anwenderbewertung innerhalb der Langzeit-Hämodialysekatheter über Leistungs- und Sicherheitsergebnismaße nach Stand der Technik oder zwischen Produkttypen hinsichtlich Sicherheit oder Leistung.

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

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

Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

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

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
Leistung				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	6,6 Monate bis 14,2 Monate (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	212,56 Tage (PMCF_LTHD_212)
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	100% (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	96,21 % Insertionen ohne Komplikation (PMCF_LTHD_212)
Sicherheit				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/ Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,514–1,3 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	0,35 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_212)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	KD**	0,17 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_212)

Lokalin- fektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfectionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,77–1,1 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammen- fassung der veröffentlichten Literatur)	0,27 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_21 2)
Katheter- assoziierte Venen- thrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT- Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0 Ereignisse / 15 Katheter (0 pro 1.000 Kathetertage*)) – 10 Ereignisse/ 738 Katheter (0,031 pro 1.000 Kathetertagen*) (Zusammen- fassung der veröffentlichten Literatur)	0,08 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_21 2)

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

** KD gibt an, dass zum klinischen Datenparameter keine Daten vorliegen

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Zeitraumen
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten über das Gerät durch die Erfassung von Falldaten von medizinischem Personal, das mit dem Gerät vertraut ist	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Sichtung der Literatur zum Stand der Technik	Identifizierung von Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Produkte durch Prüfung der geltenden Normen, der veröffentlichten Literatur, von Konferenzzusammenfassun- gen, Leitfäden und Empfehlungen sowie von Informationen über die mit dem Produkt behandelte Krankheit und über medizinische Alternativen, die für dieselbe behandelte Zielgruppe verfügbar sind.	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 Canaud-Kathetern.	n. z.	Q2 2026

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

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

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

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

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 14971	2019	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2022	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Säuglinge	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig
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: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren. Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN 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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
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 D4332-22	2022	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
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 2022-21	2022	Leitfaden zum regelmäßigen Sicherheitsbericht (PSUR) gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	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
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	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	
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-011 Rev. 7

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	Canaud Katheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908283NH
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	November 1993

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

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
MCCA1040K-A	3320	Canaud Katheter-Set 10 F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Canaud Einzelkatheter-Set 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Canaud Katheter-Set mit steifem Mandrin 10 F x 40 cm
MCCC1040S-A	3320	Canaud Einzelkatheter-Set mit steifem Mandrin 10 F x 40 cm

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp
Canaud Dualkatheter-Set für die duale Hämodialyse
Canaud Einzellumen-Einzelkatheter-Set für die Hämodialyse 10 F x 40 cm
Canaud Einzellumen-Dualkatheter Set mit steifem Mandrin für die Hämodialyse 10 F x 40 cm
Canaud Einzellumen-Einzelkatheter-Set mit steifem Mandrin für die Hämodialyse 10 F x 40 cm

2. Verwendungszweck des Produkts

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

3. Produktbeschreibung

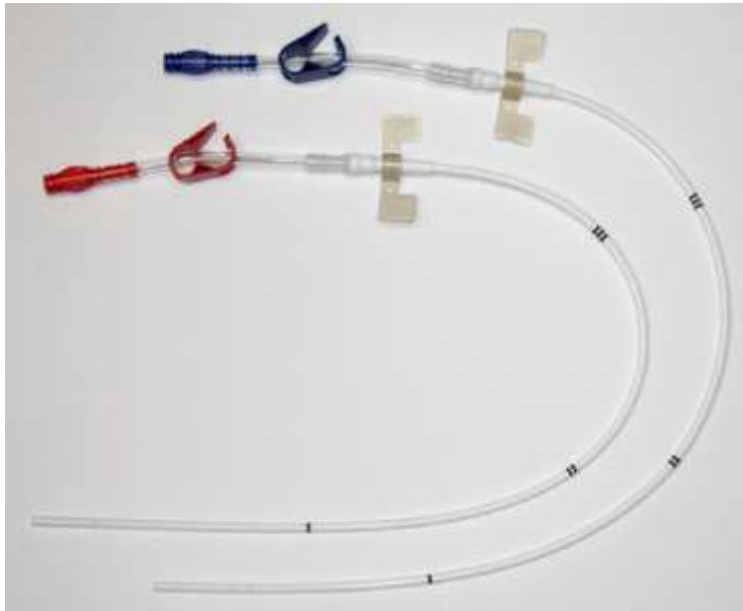


Abbildung 1: Canaud Katheter

Beschreibung des Produkts	Der Canaud Katheter 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. An jedem Adapter befestigtes Nahtmaterial wird verwendet, um den Katheter im Tunnel zu befestigen. Der Katheter ist auf Röntgenbildern zu sehen.												
Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentangaben unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der Katheter wiegt 7,415 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="716 1167 1247 1417"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p> <p>Hinweis: Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	32,83	Acetalcopolymer	18,51	Silikon	35,86	Nylon	6,47	Bariumsulfat	6,33
Material	Masseanteil (%)												
Polyurethan	32,83												
Acetalcopolymer	18,51												
Silikon	35,86												
Nylon	6,47												
Bariumsulfat	6,33												
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	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	Einführnadel	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	Tunnelhilfe	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Verschluss	Um das Katheterlumen nach Insertion und vor Anschluss des Adapters zu blockieren.
	Steifer Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Vorschubhilfe	Unterstützt die Einführung des Führungsdrahts.
	Aufsetzbarer Nahtflügel	Sichert den Katheter.
	2.0-Nahtmaterial	Sichert den Katheter.
	Endkappe	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
Dilatator	Um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.	

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 28.740 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektionen • Blutungen • Entfernung des Katheters • Austausch des Katheters <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Etikettierung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Produkts ist der Zugang für die Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Canaud Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verzögerungen im Verfahren • Thrombose • Infektionen

- Perforationen
- Embolie
- Kardiales Ereignis
- Unzufriedenheit

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 (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
	Verkaufte Einheiten: 30.881	Untersuchte Einheiten: 1.028
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Blutungen	1 Ereignis unter 1.600 Fällen.	1 Ereignis unter 80 Fällen.
Kardiales Ereignis	1 Ereignis unter 33.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
Embolie	1 Ereignis unter 10.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
Infektionen	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 6 Fällen.
Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Stenose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 250 Fällen.
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 60 Fällen.
Diverse Komplikationen	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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Klinischer Hintergrund des Produkts
Der Canaud Katheter ist seit 1993 erhältlich. Er erhielt die CE-Kennzeichnung im November 1993. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung
<p>Bei Sichtung der klinischen Literatur wurden 14 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung identifiziert. Diese Artikel umfassten etwa 3.375 Fälle. Durch eine Datenaktivität auf Patientenebene gingen Informationen zu 1.028 Kathetern ein.</p> <p>Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur und den klinischen Datenaktivitäten stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Canaud Katheter wurden ausgewertet. Die Vorteile des betreffenden Produkts überwiegen bei ordnungsgemäßem Gebrauch die Nachteile. Der Vorteil des Produkts ist die Ermöglichung von Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht wünschenswert sind.</p>
Sicherheit
<p>Es gibt ausreichend Daten, um die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen zu belegen. Das Produkt ist sicher, und die Leistung ist wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Produkt ist bei der Ermöglichung von Langzeit-Gefäßzugang bei erwachsenen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.</p> <p>Medcomp hat Folgendes geprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daten nach dem Inverkehrbringen • Informationsmaterialien von Medcomp • Dokumentation zum Risikomanagement <p>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 51 Beschwerden bei 28.740 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,18 %</p>

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

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

7. Vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

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

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