

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

**SSCP-005**

**Produktfamilie Split Cath III Katheter-Sets**

---

## WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

---

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	03020, 05026-A1
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-005

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	4. Oktober 2021	26535	RS	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
2	23. Juni 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
3	21. Juni 2023	28223	GM	Periodische Aktualisierung; Gemäßen CER-005 aktualisiert, Revision D	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	21. Juni 2024	29453	GM	Periodische Aktualisierung; Gemäßen CER-005 aktualisiert, 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.
<b>5</b>	<b>2. September 2025</b>	<b>25-0148</b>	<b>GM</b>	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäßen CER-005 aktualisiert, Revision F</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

---

**ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

---

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

**1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen**

Handelsname(n) des Geräts	Split Cath® III
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908248NF
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	März 2005
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:

<b>Variantenbeschreibung</b>	<b>Teilenummer</b>
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 20 cm	10386-820-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 22 cm	10386-822-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 24 cm	10386-824-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 24 cm	10386-824-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 24 cm	10471-824-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 28 cm	10386-828-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 28 cm	10386-828-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 28 cm	10471-828-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 32 cm	10386-832-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 32 cm	10386-832-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 32 cm	10471-832-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 36 cm	10386-836-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 36 cm	10386-836-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 36 cm	10471-836-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 40 cm	10386-840-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 40 cm	10471-840-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 55 cm	10386-855-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 24 cm	10147-824-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 24 cm	10147-824-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 28 cm	10147-828-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 28 cm	10147-828-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 32 cm	10147-832-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 32 cm	10147-832-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 36 cm	10147-836-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 36 cm	10147-836-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 40 cm	10147-840-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 55 cm	10147-855-001

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
ASPC24-3	10386-824-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3	10386-828-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3	10386-832-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3	10386-836-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3	10386-840-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3	10386-855-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 20 cm (Manschette 15 cm von der Spitze)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 22 cm (Manschette 17 cm von der Spitze)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)

<b>Katalognummer</b>	<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</b>
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Split Cath® III translumbales Katheter-Set, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Split Cath® III translumbales Katheter-Set, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Set mit Mandrin	<p>(1) Katheter            (1) Mandrin: MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 368 mm (14 F x 24 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 406 mm (14 F x 28 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 451 mm (14 F x 32 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 489 mm (14 F x 36 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 527 mm (14 F x 40 cm), MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 679 mm (14 F x 55 cm),            (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA)            Führungsdraht: (Sets mit 24 cm und 28 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 70 cm (.038), (Sets mit 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 100 cm (.038), (Set mit 55 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 100 cm (.038)            Vorschubhilfe: (Sets mit 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1), (Sets mit 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)            (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 17 cm            (1) Tunnelhülle            (1) DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F)            (1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,4 mm ID x 19 cm (16 F)            (1) Skalpell            (2) Endkappen            (1) Patienten-ID-Karte            (1) Patienteninformationspaket</p>
Gerades Set	<p>(1) Katheter            (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA)            (1) Führungsdraht: (Sets mit 20 cm, 22 cm, 24 cm und 28 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 70 cm (.038), (Sets mit 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 100 cm (.038), (Set mit 55 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 100 cm (.038)            Vorschubhilfe: (Sets mit 20 cm, 22 cm, 24 cm, 28 cm, 55 cm) (1), (Sets mit 32 cm, 36 cm, 40 cm) (2)            Tunnelhilfe: (Sets mit 14 F und 16 F) (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 17 cm (Sets mit 14 F ohne seitliche Öffnungen) (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 17 cm            (1) Tunnelhülle            (1) Dilator: (Sets mit 14 F): DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (Sets mit 16 F): (1) DILATATOR 5,4 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F)            (1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil: (Sets mit 14 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (Sets mit 16 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,7 mm ID x 19 cm (17 F)            (2) Endkappen</p>

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	<p>(1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket</p>
Vorgeformtes Set	<p>(1) Katheter (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) Führungsdraht: (Sets mit 24 cm und 28 cm) (1) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 70 cm (.038), (Sets mit 32 cm, 36 cm) (2) FÜHRUNGSDRAHT (R 3 mm) J-SPITZE 0,97 mm x 100 cm (.038) Vorschubhilfe: (Sets mit 20 cm, 28cm) (1), (Sets mit 32 cm, 36cm) (2) (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 17 cm (1) Tunnelhülle (1) Dilator: (Sets mit 14 F): DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (14 F), (Sets mit 16 F): (1) DILATATOR 5,4 mm AD x 0,99 mm ID x 15 cm (16 F) (1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil: (Sets mit 14 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,4 mm ID x 19 cm (16 F), (Sets mit 16 F) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK MIT VENTIL 5,7 mm ID x 19 cm (17 F) (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket</p>
Translumbales Set	<p>(1) Katheter (1) Mandrin: MANDRIN 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 527 mm (14 F x 40 CM), 1,4 mm AD 1,05 mm ID x 679 mm (14 F x 55CM) (1) EINFÜHRNADEL 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 200 mm (18 GA) (2) FÜHRUNGSDRAHT 0,98 mm x 120 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (1) VORGEFORMTE TUNNELHILFE 12°, 3,3 mm AD x 17 cm (1) Tunnelhülle (1) DILATATOR 2,2 mm AD x 0,99 mm ID x 35 cm (6 F) (1) DILATATOR 6,7 mm AD x 0,99 mm ID x 20 cm (12 F) (1) DILATATOR 4,7 mm AD x 0,99 mm ID x 20 cm (14 F) (1) ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK 5,5 mm ID x 33 cm (16 F) (1) Skalpell (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket</p>

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Cath® III Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen und 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 und Apherese 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.
Indikation(en)	Der Split Cath® III Katheter ist angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse und Apherese erforderlich ist.
Zielpopulation(en)	Split Cath® III Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen und 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 und Apherese auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li><li>• Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li></ul>

## 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Split Cath III Katheter (gerade)**



Abbildung 2: Split Cath III Katheter (vorgeformt)

<p>Beschreibung des Produkts</p>	<p>Der Split Cath® III Katheter ist ein Langzeit-Doppellumenkatheter mit einem Zugang, der zur Entnahme und Rückführung von Blut durch zwei separate Durchlässe (Lumen) verwendet wird. Jedes Lumen ist über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung befindet sich in einem vorgeformten Verbindungsstück. Das Spülvolumen jedes Lumens ist durch Identifikationsringe angegeben, die in den Klemmen an den Verlängerungen montiert sind. Eine Polyester-manschette wird auf dem Lumen des Katheters platziert, um den Katheter durch Einwachsen von Gewebe zu verankern. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit unter Fluoroskopie oder Röntgendurchleuchtung zu verbessern. Der Katheter wurde mit Flussraten von bis zu 500 ml/min getestet. Der Katheter ist in unterschiedlichen Größen verfügbar, um unterschiedlichen Arztpräferenzen und klinischen Bedürfnissen Rechnung zu tragen.</p>														
<p>Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 20cm (13,86g) bzw. 55 cm (20,11g) Länge.</p> <p style="text-align: center;"><b>Split Cath® III 14 F</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>62,03–67,62</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>11,86–17,20</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,04–7,32</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,85–10,25</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>3,55–5,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,68–2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 24 cm (14,56g) bzw. 55 cm (21,05g) Länge.</p>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	62,03–67,62	Acetalcopolymer	11,86–17,20	Silikon	5,04–7,32	Bariumsulfat	5,85–10,25	Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,55–5,15	Polyethylenterephthalat	1,68–2,44
Material	Masseanteil (%)														
Polyurethan	62,03–67,62														
Acetalcopolymer	11,86–17,20														
Silikon	5,04–7,32														
Bariumsulfat	5,85–10,25														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,55–5,15														
Polyethylenterephthalat	1,68–2,44														

### Split Cath® III 16 F

Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	62,89–68,17
Acetalcopolymer	11,33–16,38
Silikon	4,82–6,97
Bariumsulfat	6,53–10,69
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,39–4,90
Polyethylenterephthalat	1,61–2,32

**Hinweis:** Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.

**Hinweis:** Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.

Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts

n. z.

Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts

Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in eine große Vene eingeführt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen wird das Blut zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen. Der Katheter kann auch für die Apherese verwendet werden. Die Apherese kann in einer Blutbank oder einem Hämodialysezentrum durchgeführt werden. Wie bei der Hämodialyse wird bei Apheresebehandlungen Blut durch den Katheter entnommen und wieder zurückgeführt. Es gibt unterschiedliche Arten von Apherese. Während bei der Hämodialyse Blut gereinigt wird, wird bei der Apherese eine Komponente des Blutes separiert und entfernt.

Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorgängergenerationen/ Varianten	Name der Vorgängergeneration	Unterschiede zum aktuellen Produkt
	n. z.	n. z.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit dem Split Cath III	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch zur Ermöglichung der selektiven Platzierung von Medizinprodukten in der Gefäßanatomie.
	Vorschubhilfe für Führungsdraht	Hilfsmittel für die Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Einführnadel	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.
	Skalpell	Eine Schneidvorrichtung zur Verwendung bei chirurgischen, pathologischen und kleineren medizinischen Verfahren.
	Tunnelhilfe	Instrument zur Anlage eines subkutanen Tunnels.
	Tunnelhülle	Die Hülle wird unter die Tunnelhilfe und über die Katheterspitze geschoben, um den Katheter an der Tunnelhilfe zu befestigen.
	Abziehbares Einführungsbesteck	Einführungsbesteck dient zum Schaffen eines zentralvenösen Zugangs, um das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.
	Dilatator	Zum perkutanen Einführen in ein Gefäß, um die Öffnung des Gefäßes für die Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.
Endkappe	Um den Luer des Katheters zwischen Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.	

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

#### 4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40771BSI) beschrieben, bergen alle chirurgischen Eingriffe Risiken. Medcomp verfügt über Risikomanagementverfahren, um diese Risiken proaktiv zu ermitteln und so weit wie möglich zu mindern, ohne dass das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts beeinträchtigt wird. Nach der Minderung bleiben Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung dieses Produkts bestehen. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.	
	Art des verbleibenden Risikos	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko
	Blutungen	Blutungen (können schwer sein) Blutungen der Arteria femoralis Hämatome Retroperitoneale Blutungen
	Kardiales Ereignis	Herzarrhythmien Herztamponade
	Embolie	Luftembolie
	Infektionen	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Sepsis Tunnelinfektion
Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior	

	Thrombose	Zentralvenenthrombose Bildung von Fibrinhüllen Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose	
	Diverse Komplikationen	Verletzung des Plexus brachialis Schädigung des Nervus femoralis Hämothorax Pleuralverletzung Risswunde des Milchbrustganges Venenstenose	
	<b>Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</b>	<b>Quantifizierung der Restrisiken</b>	
		<b>Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)</b>	<b>Ereignisse während PMCF</b>
		<b>Verkaufte Einheiten: 233 659</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 7.447</b>
		<b>% der Produkte</b>	<b>% der Produkte</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	0,17%
	Blutungen	0,0009%	11,29%
	Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	1,76%
	Embolie	Nicht gemeldet	15,95%
	Infektionen	0,0004%	18,14%
	Perforation	Nicht gemeldet	6,87%
	Stenose	Nicht gemeldet	1,61%
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet	
Thrombose	0,0004%	22,89%	
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 40771BSI) beschrieben, gelten für Split Cath® III Katheter folgende Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.</li> <li>• Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.</li> <li>• Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden.</li> <li>• Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehöerteile nicht, unabhängig von der Methode.</li> <li>• Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</li> </ul>		

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

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

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

Die in den Gebrauchsanweisungen der Split Cath® III 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 Möglichkeit einer Infektion kann bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht sein.
- Verwenden Sie nicht das abziehbare Einführungsbesteck, wenn Sie einen vorgeladenen Mandrin verwenden.
- Überdehnen Sie nicht das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.
- Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht schräg heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.
- Wenn die Lumen über diesen Punkt hinaus getrennt werden, kann dies zu übermäßiger Tunnelblutung, Infektion oder Beschädigung der Katheterlumen führen. Achten Sie bei Sets mit vorgeladenem Mandrin darauf, den Mandrin beim Trennen der Lumen nicht zu beschädigen.
- 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.
- Eine unzureichende Dilatation des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch werden das Einsetzen und Entfernen des Führungsdrahts aus dem Katheter erschwert. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.
- Das abziehbare Einführungsbesteck mit Ventil ist nicht für die Verwendung im Arteriensystem oder als hämostatisches Instrument vorgesehen.
- Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie das Einführungsbesteck nahe an der Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um das Einführungsbesteck weiter in die Vene einzuführen, greifen Sie das Einführungsbesteck einige Zentimeter oberhalb der ursprünglichen Griffposition, und schieben Sie das Einführungsbesteck nach unten. Wiederholen Sie den Vorgang, bis das Einführungsbesteck ausreichend tief eingeführt ist, je nach Anatomie des Patienten und Ermessen des Arztes.
- Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht mit dem Katheter in die Vene. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.

	<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>• 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 102 Beschwerden bei 204.298 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,050 % ergibt. 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 folgenden Tabelle sind die Fallzahlen für das Einsetzen des Geräts aufgeführt, die in den einzelnen klinischen Datenquellen ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.

Indikation	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
Apherese	0	45	45	7
Hämodialyse	5.733	7.402	13.135	16
Unbekannt	0	0	0	0
Gesamt	5.733	7.447	13.180	16

Patientenpopulation	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
Erwachsene	5.456	7.447	12.903	0
Pädiatrie	277	0	277	0
Unbekannt	0	0	0	16
Gesamt	5.733	7.447	13.180	16

Größe des Katheters (French)	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
14 F	4.383	7.320	11.703	11
16 F	227	125	352	7
Unbekannt	1.123	2	1.125	0
Gesamt	5.733	7.447	13.180	16

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

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Gebrauchsprüfungen bestehen, in denen die Anwendung 3 Mal die Woche über 12 Monate simuliert wird. Der Split Cath® III Katheter hat diese Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien beinhalten, die mit der Zeit verfallen, kann es andere Gründe dafür geben,

dass voll funktionsfähige Katheter entfernt werden, beispielsweise hartnäckige Infektion, Therapiewechsel (wie Nierenersatz [Transplantation] oder Verwendung eines arteriovenösen Shuntimplantats/einer AV-Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Split Cath® III Katheters hatten 5.095 Katheter eine Gebrauchsdauer von 87 Tagen [95%-KI: 82,9–91,1 Tage] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Split Cath® III Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; jedoch sollte die Entscheidung zum Entfernen/Austausch des Katheters basierend auf klinischer Leistung und klinischen Bedürfnissen getroffen werden und nicht basierend auf einem vorbestimmten Zeitpunkt.

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

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

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

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

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

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

##### **Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur**

In Sichtungen der Literatur zu klinischer Evidenz wurden achtunddreißig veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 2.315 für die Split Cath® III Produktfamilie spezifische Fälle und 3.418 weitere Fälle mit gemischten Kohorten einschließlich der Split Cath® III Produktfamilie darstellten. Die Artikel umfassten drei randomisierte kontrollierte Studien (Richard et al., 2001, Trerotola et al., 2002, O'Dwyer et al., 2005), sechs prospektive Studien (Centinkaya et al., 2003, Ash et al., 2002, Ewing et al., 2002, Fry et al., 2008, Gallieni et al., 2002, Mankus et al., 1998), 20 retrospektive Studien (Aboul Hosn et al., 2017, Aitken et al., 2014, Balamuthusamy et al., 2016, Clark et al., 2009, Clark et al 2015, Conz et al., 2000, Conz et al., 2001, Ekbal et al., 2008, Haas et al., 2010, Kade et al., 2014, Keeling et al., 2007, Lee et al., 2013, Lima et al., 2024, McGarry et al., 2017, Nadolski et al., 2013, Onder et al., 2007, Tapping et al., 2012, Hung et al., 2021, J Les et al., 2021, Zhang, et al., 2025) und vier Fallstudien (Aljure et al., 2021, Duarte et al., 2021, Jonszta et al., 2021, Maidman et al., 2022).

##### **Bibliographie:**

Aboul Hosn M, Nasser Z, Elias E, et al. Switching temporary hemodialysis catheters to long-term catheters: exchange versus de-novo placement, any difference in line infection?. *Clinical nephrology* 2017;88:248-53.

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Aitken E, Jackson AJ, Kasthuri R, et al. Bilateral central vein stenosis: options for dialysis access and renal replacement therapy when all upper extremity access possibilities have been lost. *The journal of vascular access* 2014;15:466-73.
- Aljure, Dahyana Cadavid; Alvarez-Vallejo, Sergio; Posada-Alvarez, Gloria; Ruiz-Aguilar, Eliana; Higueta-Urrego, Lina; Guerra-Alvarez, Catalina; Marin-Durango, Sandra; Ocampo-Kohn, Catalina; Nieto-Rios, John Fredy; Aristizabal-Alzate, Arbey; (2021). Hemolysis in Hemodialysis, Secondary to Severe Vena Cava.
- Ash SR, Mankus RA, Sutton JM, et al. The Ash Split Cath™ as long-term IJ access: Hydraulic performance and longevity. *The journal of vascular access* 2002;3:3-9.
- Bajaj SK, Ciacci J, Kirsch M, et al. A single institutional experience of conversion of non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters: a comparison to de novo placement. *International urology and nephrology* 2013;45:1753-9.
- Balamuthusamy S, Nguyen P, Bireddy S, et al. Self-centering split-tip catheter versus conventional split-tip catheter in prevalent hemodialysis patients. *The journal of vascular access* 2016;17:233-8.
- Cetinkaya R, Odabas AR, Unlu Y, et al. Using cuffed and tunnelled central venous catheters as permanent vascular access for hemodialysis: a prospective study. *Renal failure* 2003;25:431-8.
- Clark TW, Jacobs D, Charles HW, et al. Comparison of heparin-coated and conventional split-tip hemodialysis catheters. *Cardiovascular and interventional radiology* 2009;32:703-6.
- Clark TW, Redmond JW, Mantell MP, et al. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:1501-8.
- Conz PA, La Greca G. Slow maturation of arterio-venous fistula in seven uremic patients: use of Ash Split Cath(R) as temporary, prolonged vascular access. *The journal of vascular access* 2000;1:51-3.
- Conz PA, Catalano C, Rizzioli E, et al. Ash Split Cath in geriatric dialyzed patients. *The International journal of artificial organs* 2001;24:663-5.
- 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.
- Ekbal NJ, Swift PA, Chalisey A, et al. Hemodialysis access-related survival and morbidity in an elderly population in South West Thames, UK. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2008;12 Suppl 2:S15-9.
- Ewing F, Patel D, Petherick A, et al. Radiological placement of the AshSplit haemodialysis catheter: a prospective analysis of outcome and complications. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2002;17:614-9.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2008;23:275-81.
- Gallieni M, Conz PA, Rizzioli E, et al. Placement, performance and complications of the Ash Split Cath hemodialysis catheter. *The International journal of artificial organs* 2002;25:1137-43.

- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-7.
- Hsu M, Trerotola SO. Air embolism during insertion and replacement of tunneled dialysis catheters: a retrospective investigation of the effect of aerostatic sheaths and over-the-wire exchange. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2015;26:366-71.
- Hung, Matthew L; DePietro, Daniel M; Trerotola, Scott O; (2021). Infectious Recidivism in Tunneled Dialysis Catheters Removed for Bloodstream Infection in the Intensive Care Unit #journal#, 32(#issue#), 650-655.
- Jonszta, T; Czerny, D; Prochazka, V; Chovanec, V; Krajina, A; (2021). Translumbal Tunnelled Placement of a Haemodialysis Catheter in a Patient with Transposition of the Inferior Vena Cava: A Case Report #journal#, (#issue#).
- Kade G, Les J, Buczkowska M, et al. Percutaneous translumbal catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience. *The journal of vascular access* 2014;15:306-10.
- Keeling AN, O'Dwyer H, Lyon S, et al. Do AshSplit haemodialysis catheters provide better flow rates in the long term? *Renal failure* 2007;29:721-9.
- Langer JM, Cohen RM, Berns JS, et al. Staphylococcus-infected tunneled dialysis catheters: is over-the-wire exchange an appropriate management option? *Cardiovascular and interventional radiology* 2011;34:1230-5.
- Lee H, Park S, Chang I, et al. A comparison of standard dual-tip hemodialysis catheter split lumen hemodialysis catheter. *Clinical Imaging* 2013;37:251-5.
- Les, J., Spaleniak, S., Lubas, A., Niemczyk, S., Kade, G. (2021). Early complications of translumbal cannulation of the inferior vena cava as a quick, last-chance method of gaining access for hemodialysis. Ten years of experience in one clinical center *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*,16(1).
- Lima, C. S. D., Vaz, F. B., & Campos, R. P. (2024). Bacteremia and mortality among patients with nontunneled and tunneled catheters for hemodialysis. *International Journal of Nephrology*, 2024(1), 3292667.
- Maidman, S.D., Kiefer, N.J., Bernard, S., Freedberg, R.S., Rosenzweig, B.P., Bamira, D., Vainrib, A.F., Ro, R., Neuburger, P.J., Basu, A., Moreira, A.L., Latson, L.A., Loulmet, D.F., Saric, M. (2022). Native mitral valve staphylococcus endocarditis with a very unusual complication: Ruptured posterior mitra.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 1998;44:M532-4.
- McGarry JG, Given MF, Whelan A, et al. A prospective comparison of the performance and survival of two different tunneled haemodialysis catheters: SplitCath® versus DuraMax®. *The journal of vascular access* 2017;18:334-8.
- Nadolski GJ, Trerotola SO, Stavropoulos SW, et al. Translumbal hemodialysis catheters in patients with limited central venous access: does patient size matter? *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2013;24:997-1002.
- O'Dwyer H, Fotheringham T, O'Kelly P, et al. A prospective comparison of two types of tunneled hemodialysis catheters: the Ash Split versus the PermCath. *Cardiovascular and interventional radiology* 2005;28:23-9.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Patel A, Hofkin S, Ball D, et al. Sheathless technique of Ash Split-Cath insertion. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:376-8.

Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2001;12:431-5.

Tapping CR, Scott PM, Lakshminarayan R, et al. Replacement tunnelled dialysis catheters for haemodialysis access: Same site, new site, or exchange - a multivariate analysis and risk score. *Clinical radiology* 2012;67:960-5.

Trerotola SO, Kraus M, Shah H, et al. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney international* 2002;62:282-9.

Zhang, A., Clark, T. W., & Trerotola, S. O. (2025). Long-Term Durability of Tunneled Hemodialysis Catheters: Outcomes from a Single Institution 22-Year Experience. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-7.

**Quelle: Datenbericht Dr Trerotola\_B**

Der Datensatz wurde von Scott O. Trerotola, MD, zur Verfügung gestellt, einem interventionellen Radiologen am Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola ist zudem Stanley Baum Professor of Radiology, Professor of Radiology in Surgery, Vice Chair for Quality, Radiology, Associate Chair and Chief, Interventional Radiology sowie Director, Penn HHT Center of Excellence at the Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania. Der Datensatz ist konsekutiv und umfangreich und umfasst Katheterplatzierungen durch interventionelle Radiologen und Ärzte im Fellowship sowie Ärzte in der Facharztausbildung unter Aufsicht des behandelnden Arztes.

Bei allen 5.095 in der Studie beschriebenen Split Cath® III Kathetern handelte es sich um perkutan eingeführte, gerade Split Cath® III Katheter mit 14 F mit seitlichen Öffnungen unterschiedlicher Längen. Es gab 335 Katheter mit 24 cm Länge, 3.309 Katheter mit 28 cm Länge, 1.163 Katheter mit 32 cm Länge, 144 Katheter mit 36 cm Länge, 82 Katheter mit 40 cm Länge und 61 Katheter mit 55 cm Länge. 45 Katheter waren für die Apherese angezeigt, und 5.050 waren für die Hämodialyse angezeigt.

Parameter	Wert	Standardabweichung	95%-Konfidenzintervall
Verweildauer (Mittelwert in Tagen)	87	148,2	82,9–91,1
Verfahrensergebnisse (Insertionserfolg)	99,2 %	n. z.	99–99,4 %
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	2,53	n. z.	0–2,65
Tunnelinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0,26	n. z.	0–0,3
Lokalinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertage)	0,02	n. z.	0–0,04

Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT) (Anzahl pro 1.000 Kathetertagen)	0,04	n. z.	0–0,05
---	------	-------	--------

**Quelle: Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern\_B**

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

Alle in dieser Umfrage beschriebenen Patienten (Durchschnittsalter 70,3 Jahre) gaben Hämodialyse als Behandlungsindikation an. Das Geschlecht der Patienten wurde in der Umfrage nicht erfasst. Bei allen 10 in der Studie beschriebenen Kathetern handelte es sich um Split Cath® III 14 F. Es gab 6 Katheter mit 24 cm Länge und 4 Katheter mit 28 cm Länge.

Parameter	Wert	Standardabweichung	95%-Konfidenzintervall
Verweildauer (Mittelwert in Tagen)	316	n. z.	n. z.
Verfahrensergebnisse (Insertionserfolg)	100 %	n. z.	100 %–100 %
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) (Anzahl pro 1.000 Kathetertagen)	0	n. z.	n. z.
Tunnelinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertagen)	0	n. z.	n. z.
Lokalinfektionsrate (Anzahl pro 1.000 Kathetertagen)	0	n. z.	n. z.
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT) (Anzahl pro 1.000 Kathetertagen)	3,16	n. z.	n. z.

**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, 16 davon das Split Cath III-Produkt mit unterschiedlicher Größe in French (14 F, 16 F) sowie mit und ohne seitliche Öffnungen. Es gab keine Unterschiede in der mittleren Anwenderbewertung innerhalb der Langzeit-Hämodialysekatheter über Leistungs- und Sicherheitsergebnismaße nach Stand der Technik oder zwischen Produkttypen hinsichtlich Sicherheit oder Leistung.

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

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

Folgende Datenpunkte wurden von Anwendern von Medcomp Split Cath® III Kathetern erfasst (n = 16):

- (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 - 4,8/5
- Verweildauer (n = 15) - 196 Tage (**95%-KI:** 147,2–244,8)

#### **Quelle: PMCF\_Infusion\_211**

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

17 Split Cath® III-Fälle, alle 14 F in unterschiedlichen Längenvarianten (28 cm, 32 cm, 55 cm), wurden erfasst. Folgende Ergebnismaße wurden für Medcomp Split Cath® III-Produkte erfasst:

- Verweildauer - 132,8 Tage (**95%-KI:** 76,77–188,83)
- Verfahrensergebnisse - 100 %
- Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie - 2,01 pro 1.000 Kathetertagen (**95%-KI:** 0,04–3,98)
- Katheter-assoziierte Venenthrombose - Keine Ereignisse berichtet
- Lokalinfection - Keine Ereignisse berichtet

#### **Quelle: PMCF\_LTHD\_242**

Die Truveta-Datenanalyse zur Langzeit-Hämodialyse (Short-Term Hemodialysis – LTHD) bewertete Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für Medcomp®- und Konkurrenzgeräte, die in Truveta Studio vorhanden sind. Die Truveta-Daten stammen von

einer wachsenden Gruppe von mehr als 30 Gesundheitssystemen, die 17 % der täglichen klinischen Versorgung in allen 50 Bundesstaaten der USA in 800 Krankenhäusern und 20.000 Kliniken bereitstellen und die gesamte Vielfalt der Vereinigten Staaten repräsentieren. Die für die Datenanalyse verwendete Population wurde mithilfe der proprietären Programmiersprache (Prose) von Truveta Studio und UDI-Codes (Unique Device Identifier) abgeleitet, die alle verkaufsfähigen Medcomp® LTHD-Geräte und LTHD-Geräte, die von anderen Unternehmen vertrieben und/oder hergestellt werden, repräsentieren.

Es wurden 2.325 Split Cath® III-Hüllen einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Die Hüllen wurden als 14F und 16F sowie als vorgeformte und gerade Hüllen beschrieben, mit Konfigurationen (gerade, vorgeformt) und Längen (24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm, 55 cm), wobei Katheter mit 24 cm, 28 cm, 32 cm, 36 cm, 40 cm und 55 cm Länge repräsentiert waren. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnisse nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Split Cath® III-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 0,73 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,62–0,86)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0,09 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,05–0,14)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0,09 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0,05–0,14)
- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–0,02)
- Verweildauer – 108,2 tage (95%-KI: 86,82–129,58)

Das logistische Regressionsmodell für Kathetermarken ergab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Medcomp®-Kathetermarken und einem Anstieg der CRBSI-Inzidenz. Die markenunabhängige logistische Regression ergab, dass die Altersgruppe der Kinder (0–19 Jahre), die Einführungsstelle in die Femoralvene, Katheter, die bei einem bestimmten Patienten als vierte oder weitere Katheter eingesetzt wurden, Split-Tip-Designs und vorgebogene Konfigurationen statistisch signifikant mit der CRBSI-Inzidenz assoziiert waren. Der Split Cath® III war im Markenmodell mit einem statistisch signifikanten Rückgang der CRBSI-Inzidenz verbunden (OR: 0,46, 95 % KI: 0,33–0,63) und im markenunabhängigen Modell sowohl mit einer kürzeren Katheterlänge (<= 24 cm) als auch mit einer kleineren French-Größe (< 14,5 F).

#### Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Daten zum Split Cath® III Katheter aus allen Quellen kann das Fazit gezogen werden, dass die Vorteile des betreffenden Produkts, die Ermöglichung der Hämodialyse und Apherese 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 die 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 des Split Cath® III Katheters zu stützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
<b>Leistung</b>				

Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	48 Tage bis 302 Tage <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	316 Tage <b>(Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B)</b> 87 Tage <b>(Datenbericht Dr Trerotola_B)</b> 196 Tage <b>(PMCF_Medcomp_211)</b> Antwort auf Likert-Skala: 4,8/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 132,8 Tage <b>(PMCF_Infusion_211)</b> 108,2 Tage <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	94–100 % <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	100 % <b>(Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B &amp; PMCF_Infusion_211)</b> 99,2 % <b>(Datenbericht Dr Trerotola_B)</b> Antwort auf Likert-Skala: 4,7/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>
<b>Sicherheit</b>				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/ Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,2–5,1 pro 1.000 Kathetertagen <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Keine Ereignisse berichtet <b>(Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B)</b> 2,53 pro 1.000 Kathetertagen <b>(Datenbericht Dr Trerotola_B)</b> Antwort auf Likert-Skala: 4,6/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> 2,01 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_Infusion_211)</b> 0,73 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	KD*	Keine Ereignisse berichtet ( <b>Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B</b> )  0,26 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Datenbericht Dr Trerotola_B</b> )  Antwort auf Likert-Skala: 4,6/5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**  0 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>PMCF_LTHD_242</b> )
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	1,3 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur</b> )	Keine Ereignisse berichtet ( <b>Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B</b> )  0,02 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Datenbericht Dr Trerotola_B</b> )  Antwort auf Likert-Skala: 4,5/5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**  0,09 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>PMCF_LTHD_242</b> )
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,4–4,8 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur</b> )	3,16 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern_B</b> )  0,04 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>Datenbericht Dr Trerotola_B</b> )  Antwort auf Likert-Skala: 4,6/5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**  0,09 pro 1.000 Kathetertagen ( <b>PMCF_LTHD_242</b> )

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

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

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

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

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

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

Alternativen zur Hämodialyse:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung für den Gefäßzugang</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse via Katheter</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>
Dialysekatheter	<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>• Katheterfehl-funktion kann die regelmäßige Behandlung unterbrechen</li> <li>• Der Nutzen ist nicht für alle Patienten-populationen 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 Flüssigkeitsaufkommen</li> </ul>
Nierentrans-plantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Lebensqualität im Vergleich zu Hämodialyse</li> <li>• Geringeres Sterberisiko im Vergleich zu Hämodialyse</li> <li>• Weniger Einschränkungen der Ernährung im Vergleich zu Hämodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Spender, was dauern kann</li> <li>• Für bestimmte Gruppen riskanter (ältere Menschen, Diabetiker usw.)</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</li> <li>• Tod</li> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Schlaganfall</li> </ul>

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

Alternativen zur Apherese:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung für den Gefäßzugang</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse via Katheter</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>
Dialysekatheter	<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>
ZVK für Infusionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für mehrere Infusionen geeignet</li> <li>• Ideal für die Einleitung von extrakorporalen Therapien</li> <li>• Einfacher Zugang nach Platzierung</li> <li>• Minimiert wiederholte Venenpunktionen</li> <li>• Höhere Patientenmobilität während der Infusion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Venenzugang im Notfall möglich</li> <li>• Erfordert chirurgische Platzierung</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit der Operation: Vollnarkose usw.</li> <li>• Erfordert Wartung</li> <li>• Hohes Risiko für Infektion oder Thromboseereignis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Haut- oder Weichgewebsinfektion am potenziellen Ort des zentralen Schlauchs</li> <li>• Gefäßschädigung proximal oder distal zum Punktionsort des Katheters</li> <li>• Thrombozytopenie</li> <li>• Katheterinfektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion des ZVK</li> <li>• Gefäßthrombose</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfachere ambulante Behandlung</li> </ul>		
Implantierbarer Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert Punktionswunden/ Venen-schädigung im Vergleich zur herkömmlichen Injektion</li> <li>• Einfachere Darstellung, Palpation und daher sicherere Art des i.v.-Zugangs</li> <li>• Verringert Wahrscheinlichkeit des Kontakts korrosiver Arzneimittel mit der Haut</li> <li>• Nur eine Venenpunktion für Behandlung und Blutentnahme für das Labor statt zweier bei herkömmlicher i.v.</li> <li>• Längere Verweildauer als i.v.</li> <li>• Kann bei Bedarf dauerhaft verwendet werden</li> <li>• Flussraten variieren je nach Produkt</li> <li>• Optisch weniger störend als ZVK</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert chirurgischen Eingriff, i.v. hingegen nicht</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit der Operation: Vollnarkose usw.</li> <li>• Erfordert regelmäßiges Spülen</li> <li>• Bisweilen macht Brustgewebe bei Frauen den Zugang schmerzhaft und schwierig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasation von Arzneimitteln</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thromboembolie</li> <li>• Gewebsnekrose der darüberliegenden Haut/Dehiszenz des Ports</li> </ul>
Periphere Venenkatheter (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert keinen chirurgischen Eingriff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Hämolyseraten als Venenpunktion</li> <li>• Kann nicht für Therapien mit blasenziehenden Wirkstoffen verwendet werden</li> <li>• Maximale Verwendungsdauer vier Tage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Venenentzündung</li> <li>• Infektionen</li> </ul>

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugte Gefäßzugangsrouten für die Pädiatrie</li> <li>• Bessere Clearance von Stoffen</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse mit einem Katheter</li> <li>• Geringeres Risiko für Infektionen und Thrombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher technischer Schwierigkeitsgrad bei der Anlage einer Fistel/eines Shunts bei Kindern mit kleinen Gefäßen</li> <li>• Für bestimmte Patientengrößen nicht geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen</li> <li>• Primärversagen und frühe Thrombose am Zugang</li> </ul>
Dialyse-katheter	<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-/Aus-tauschraten</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>
Peritoneal-dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Kinder aufgrund seiner beinahe universellen Anwendbarkeit und überlegenen Lebensstil-Kompatibilität gegenüber den anderen Modalitäten am besten geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langfristiger Erfolg ist durch infektiöse Komplikationen und allmählichen Verlust der Ultrafiltrationsfähigkeit beschränkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfectionen und Tunnelinfectionen</li> <li>• Peritonitis</li> </ul>
Nieren-transplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessertes lineares Wachstum und Potenzial für bemerkenswerte Fortschritte in der sozialen und intellektuellen Entwicklung</li> <li>• Das Transplantat-überleben liegt bei Kindern bei etwa 12–15 Jahren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Lebenszeitrisiko für Krebs bei pädiatrischen Transplantatempfängern</li> <li>• Größe – Neugeborene und Säuglinge sind möglicherweise nicht groß genug, um ein Transplantat zu erhalten. Patienten müssen im</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen, lymphoproliferative Erkrankungen nach Transplantation und Malignome</li> <li>• Transplantat-abstoßung kann schwer zu diagnostizieren sein.</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
		Allgemeinen etwa 8–10 kg schwer sein.	

## 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
ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNTEN STELLEN	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	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
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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
MDCG 2022-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig
MDCG 2022-21	2022	Leitfaden zum regelmäßigen Sicherheitsbericht (PSUR) gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Vollständig
ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte 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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN 556-1	2024	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren. Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN 11737-3	2023	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden – Bakterielle Endotoxintests	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ASTM D4332	2022	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig
ASTM F25030	2023e1	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig

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

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

---

## PATIENTEN

---

### KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Revision: SSCP-005 Rev. 5  
Datum: 02. September 2025

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

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

---

#### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Split Cath® III
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908248NF
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	März 2005

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:

<b>Variantenbeschreibung</b>	<b>Teilenummer</b>
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 20 cm	10386-820-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 22 cm	10386-822-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 24 cm	10386-824-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 24 cm	10386-824-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 24 cm	10471-824-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 28 cm	10386-828-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 28 cm	10386-828-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 28 cm	10471-828-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 32 cm	10386-832-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 32 cm	10386-832-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 32 cm	10471-832-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 36 cm	10386-836-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 36 cm	10386-836-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 36 cm	10471-836-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 40 cm	10386-840-001
Split Cath III, gerade, ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 40 cm	10471-840-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 14 F x 55 cm	10386-855-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 24 cm	10147-824-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 24 cm	10147-824-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 28 cm	10147-828-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 28 cm	10147-828-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 32 cm	10147-832-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 32 cm	10147-832-001
Split Cath III, vorgeformt, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 36 cm	10147-836-001C
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 36 cm	10147-836-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 40 cm	10147-840-001
Split Cath III, gerade, mit seitlichen Öffnungen, 16 F x 55 cm	10147-855-001

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
ASPC24-3	10386-824-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3	10386-828-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3	10386-832-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3	10386-836-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3	10386-840-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3	10386-855-001	Split Cath® III Katheter-Set mit Mandrin, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC20-3E.	10386-820-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 20 cm (Manschette 15 cm von der Spitze)
ASPC22-3E.	10386-822-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 22 cm (Manschette 17 cm von der Spitze)
ASPC24-3E.	10386-824-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3E.	10386-828-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3E.	10386-832-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3E.	10386-836-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3E.	10386-840-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3E.	10386-855-001	Split Cath® III Katheter-Set, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC24-3PCE.	10386-824-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3PCE.	10386-828-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3PCE.	10386-832-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
ASPC36-3PCE.	10386-836-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC24-3WOE.	10471-824-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC28-3WOE.	10471-828-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC32-3WOE.	10471-832-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC36-3WOE.	10471-836-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC40-3WOE.	10471-840-001	Split Cath® III Katheter-Set ohne seitliche Öffnungen, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC40-3TLE.	10386-840-001	Split Cath® III translumbales Katheter-Set, 14 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC55-3TLE.	10386-855-001	Split Cath® III translumbales Katheter-Set, 14 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC2416-3E.	10147-824-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC2816-3E.	10147-828-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC3216-3E.	10147-832-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC3616-3E.	10147-836-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)
ASPC4016-3E.	10147-840-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 40 cm (Manschette 35 cm von der Spitze)
ASPC5516-3E.	10147-855-001	Split Cath® III Katheter-Set, 16 F x 55 cm (Manschette 50 cm von der Spitze)
ASPC2416-3PCE.	10147-824-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
ASPC2816-3PCE.	10147-828-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 28 cm (Manschette 23 cm von der Spitze)
ASPC3216-3PCE.	10147-832-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 32 cm (Manschette 27 cm von der Spitze)
ASPC3616-3PCE.	10147-836-001C	Split Cath® III vorgeformtes Katheter-Set, 16 F x 36 cm (Manschette 31 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp
Set mit Mandrin
Gerades Set
Vorgeformtes Set
Translumbales Set

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Split Cath® III Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen und 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 und Apherese 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.
Indikation(en)	Der Split Cath® III Katheter ist angezeigt für die kurzfristige oder langfristige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse und Apherese erforderlich ist.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Split Cath® III Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen und 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 und Apherese auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Bekannte oder vermutete Allergien auf eine der Komponenten des Katheters oder des Sets.</li> <li>● Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.</li> </ul>

### 3. Produktbeschreibung



**Abbildung 1: Split Cath III Katheter (gerade)**



**Abbildung 2: Split Cath III Katheter (vorgeformt)**

Beschreibung des Produkts	Die Split Cath® III Katheter sind Langzeitkatheter. Die Katheter haben zwei Schläuche. Die Katheter leiten durch zwei getrennte Schläuche Blut aus dem und in den Körper. Jeder Schlauch ist über einen Verlängerungsschlauch verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung befinden sich in einem zentralen Verbindungsstück. Das Spülvolumen jedes Schlauchs ist durch farbige Ringe in den Klemmen an den Verlängerungen angegeben. Eine Polyesterarmmanschette am Katheterschlauch erleichtert die Befestigung des Katheters am Patienten.
---------------------------	--

Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 20 cm lange Katheter wiegt 13,86 Gramm. Der 55 cm lange Katheter wiegt 20,11 Gramm.

**Split Cath® III 14 F**

Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	62,03–67,62
Acetalcopolymer	11,86–17,20
Silikon	5,04–7,32
Bariumsulfat	5,85–10,25
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,55–5,15
Polyethylenterephthalat	1,68–2,44

Materialien/  
Substanzen,  
die in Kontakt mit  
Patientengewebe  
kommen

Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 24 cm lange Katheter wiegt 14,56 Gramm. Der 55 cm lange Katheter wiegt 21,05 Gramm.

**Split Cath® III 16 F**

Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	62,89–68,17
Acetalcopolymer	11,33–16,38
Silikon	4,82–6,97
Bariumsulfat	6,53–10,69
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,39–4,90
Polyethylenterephthalat	1,61–2,32

**Hinweis:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.

**Hinweis:** Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.

Informationen zu  
den medizinischen  
Substanzen des  
Produkts

n. z.

Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch wird in eine große Vene eingeführt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Durch ein Lumen des Katheters wird Blut entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen wird das Blut zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen. Der Katheter kann auch für die Apherese verwendet werden. Die Apherese kann in einer Blutbank oder einem Hämodialysezentrum durchgeführt werden. Wie bei der Hämodialyse wird bei Apheresebehandlungen Blut durch den Katheter entnommen und wieder zurückgeführt. Es gibt unterschiedliche Arten von Apherese. Während bei der Hämodialyse Blut gereinigt wird, wird bei der Apherese eine Komponente des Blutes separiert und entfernt.</p>	
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
	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	<b>Mandrin</b>	Unterstützt die Katheterinsertion.
	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	<b>Tunnelhülle</b>	Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.
	<b>Abziehbares Einführungsbesteck</b>	Um Zentralvenenzugang zu erhalten.
	<b>Endkappe</b>	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
	<b>Dilatator</b>	Um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.
	<b>Skalpell</b>	Schneidvorrichtung.

	<b>Spritze</b>	Hilft bei der Herstellung von Blutrückfluss, nachdem die Nadel die Vene punktiert hat.
	<b>Tegaderm</b>	Verband, der den Katheter vor Kontamination schützt.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

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

Umgang mit oder Einschränkung von potenziellen Risiken	<p>Seit Januar 2020 wurden 204.298 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 und Apherese, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Split Cath® III Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verzögerungen im Verfahren</li> <li>● Thrombose</li> <li>● Infektionen</li> <li>● Perforationen</li> <li>● Embolie</li> <li>● Kardiales Ereignis</li> <li>● Unzufriedenheit</li> </ul> <p>Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer Dialysekatheter. Sie finden sich nicht ausschließlich beim Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Infektionen können mit allgemein chirurgischen Eingriffen und Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang stehen. Infektionen sind möglicherweise nicht immer produktbezogen.</p>

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: 204.298	Untersuchte Einheiten: 7.447
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 573 Fällen.
Blutungen	1 Ereignis unter 111.000 Fällen.	1 Ereignis unter 9 Fällen.
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 57 Fällen.
Embolie	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 6 Fällen.
Infektionen	1 Ereignis unter 250.000 Fällen.	1 Ereignis unter 5 Fällen.
Perforation	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 14 Fällen.
Stenose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 62 Fällen.
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Thrombose	1 Ereignis unter 250.000 Fällen.	1 Ereignis unter 4 Fällen.

  

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Nachstehend finden sich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten durchzuführende Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um das Risiko eines Eintritts von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie beim Zugriff auf den Katheter immer eine Maske über Mund und Nase.</li> <li>• Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden.</li> <li>• Lassen Sie den Katheter und die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters führt möglicherweise zu einer Infektion.</li> <li>• Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären.</li> <li>• Entfernen Sie nie die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter nicht für die Dialyse verwendet wird.</li> </ul>
-------------------------------------	--

Zusammenfassung etwaiger 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 Split Cath® III Katheter ist seit 2005 erhältlich. Er erhielt im März 2005 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte im Februar 2005. 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 38 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung identifiziert. Diese Artikel umfassen etwa 5.733 Fälle. Durch vier Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 7.447 Kathetern ein. 16 Anwenderumfragen wurden im Zusammenhang mit diesem Produkt durchgeführt.</p> <p>Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur und der klinischen Umfrage stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Split Cath® III Katheter wurden ausgewertet. Die Vorteile des betreffenden Produkts überwiegen bei ordnungsgemäßigem Gebrauch die Nachteile. Der Vorteil des Produkts ist die Ermöglichung von Hämodialyse und Apherese 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 und pädiatrischen Patienten für die Hämodialyse und Apherese auf dem aktuellen Stand der Technik.</p> <p>Medcomp hat Folgendes geprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Daten nach dem Inverkehrbringen</li> <li>● Informationsmaterialien von Medcomp</li> <li>● Dokumentation zum Risikomanagement</li> </ul> <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 102 Beschwerden bei 204.298 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,050 %</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.

Alternativen zur Hämodialyse:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit.</li> <li>• Patienten müssen die Nadel manchmal selbst einführen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale Hypertonie</li> <li>• Steal-Syndrom</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nützlich für schnellen Zugang.</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.</li> <li>• Der Nutzen ist gegebenenfalls nicht für alle 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>
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse.</li> <li>• Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich.</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 Flüssigkeitsaufkommen</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bessere Lebensqualität.</li> <li>• Geringeres Sterberisiko.</li> <li>• Weniger Einschränkungen der Ernährung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Spender.</li> <li>• Riskanter für bestimmte Gruppen.</li> <li>• Patient muss lebenslang Medikamente nehmen.</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</li> <li>• Tod</li> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Schlaganfall</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringere auferlegte Symptomlast.</li> <li>• Erhält die Lebenszufriedenheit.</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 zur Apherese:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauerhafte Lösung.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Katheter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Zeit.</li> <li>• Patienten müssen die Nadel manchmal selbst einführen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenose</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Pulmonale Hypertonie</li> <li>• Steal-Syndrom</li> <li>• Sepsis</li> </ul>
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nützlich für schnellen Zugang.</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.</li> <li>• Der Nutzen ist gegebenenfalls nicht für alle 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>
ZVK für Infusionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für mehrere Infusionen geeignet.</li> <li>• Ideal für die Einleitung von Therapien.</li> <li>• Einfacher Zugang.</li> <li>• Minimiert wiederholte Nadelstiche.</li> <li>• Erhöhte Patientenmobilität.</li> <li>• Einfachere ambulante Behandlung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Zugang im Notfall möglich.</li> <li>• Erfordert Operation.</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit der Operation.</li> <li>• Erfordert Wartung.</li> <li>• Hohes Risiko für Infektionen und Thrombose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfection</li> <li>• Gefäßschädigung</li> <li>• Thrombozytopenie</li> <li>• Katheterinfektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion</li> <li>• Thrombose</li> </ul>
Implantierbarer Port	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert Venenschädigung.</li> <li>• Einfachere Darstellung.</li> <li>• Verringert Wahrscheinlichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert Operation.</li> <li>• Risiken im Zusammenhang mit der Operation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasation von Arzneimitteln</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Thromboembolie</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	<p>des Kontakts korrosiver Arzneimittel mit der Haut.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur eine Punktion.</li> <li>• Längere Verweildauer.</li> <li>• Kann dauerhaft verwendet werden.</li> <li>• Weniger unschön.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert regelmäßiges Spülen.</li> <li>• Bisweilen macht Brustgewebe bei Frauen den Zugang schmerzhaft und schwierig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewebnekrose der darüberliegenden Haut/Dehiszenz des Ports</li> </ul>
Periphere Venenkatheter (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Operation erforderlich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Hämolyseraten.</li> <li>• Kann nicht für Therapien mit blasenziehenden Wirkstoffen verwendet werden.</li> <li>• Maximale Verwendungsdauer vier Tage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Venenentzündung</li> <li>• Infektionen</li> </ul>

Alternativen für die Pädiatrie:

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugter Gefäßzugang für die Pädiatrie.</li> <li>• Bessere Clearance von Stoffen.</li> <li>• Geringere Komplikationsrate als Katheter.</li> <li>• Geringeres Risiko für Infektionen und Thrombose.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher technischer Schwierigkeitsgrad bei Kindern mit kleinen Venen.</li> <li>• Für bestimmte Patientengrößen nicht geeignet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Neigung zu Vasospasmen aufgrund von kleinen Gefäßen.</li> <li>• Primärversagen und frühe Thrombose am Zugang.</li> </ul>
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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalinfectionen und Tunnelinfektionen</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
		Komplikationen und allmählichen Verlust der Ultrafiltrationsfähigkeit beschränkt.	<ul style="list-style-type: none"> <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.

Abkürzung	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
CKD	Chronic Kidney Disease (Chronische Nierenerkrankung)
cm	Zentimeter

CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)
dba	Handelnd unter
F	French (Dicke des Katheters)
FDA	Food and Drug Administration (US-Behörde)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld)
IV	i.v.
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative zur Verbesserung der Ergebnisse bei Nierenerkrankung)
PA	Pennsylvania (US-Bundesstaat)
PIV	Periphere Venenkatheter
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Weight over Weight (Masseanteil)
ZVK	Zentralvenenkatheter

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