

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-009

Tesio® 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	05013, 05014, 05040, 06009, 96006
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-009

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	5. Oktober 2021	26536	RS	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
2	11. Juli 2022	27030	RS	Geplante Aktualisierung; SSCP gemäß CER-009_C aktualisiert. Zudem	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
				wurden folgende Elemente durchgehend hinzugefügt: Basis-UDI-DI, SRN, Name und Single Identification Number der Benannten Stelle, EMDN-Nomenklatur, Quantifizierung der Restrisiken, Vorteile und Risiken in Zusammenhang mit alternativen Therapien, erforderliche Einweisung für die Heimhämodialyse und Abkürzungstabelle.	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	12. September 2022	27280	GM	Zusätzliche Informationen zur Zeile für Revision 2 hinzugefügt. Die in Abschnitt 5 angegebene Gesamtzahl der für die klinische Leistungsbewertung verwendeten Fälle wurde von 2.939 auf 3.080 aktualisiert; Grund waren Korrekturen der aus verschiedenen Artikeln entnommenen Fallzahlen und der Ausschluss von Wivell et al., 2001. Nach diesen Korrekturen stellen 3.003 Fälle aus 29 Literaturartikeln die aus veröffentlichter Literatur entnommene klinische Evidenz dar.	<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	7. Juli 2023	28266	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
				Übereinstimmung mit CER-009, Revision D	Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
5	1. Juli 2024	29458	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-009, Revision E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
6	5. September 2025	25-0169	GM	Regelmäßige Aktualisierung; aktualisiert in Übereinstimmung mit CER-009, Revision F	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908278NQ
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	Januar 1996
Name und SRN des Bevollmächtigten	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name und Single Identification Number der Benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

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

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer	Erklärung mehrerer Teilenummern
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2 cm von der Spitze)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Präsenz eines vorgeladenen Mandrins und ob nur ein einzelner Katheter beiliegt)
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Präsenz eines vorgeladenen Mandrins und ob nur ein einzelner Katheter beiliegt)
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30cm von der Spitze)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Präsenz eines vorgeladenen Mandrins und ob nur ein einzelner Katheter beiliegt)
Tesio 10 F x 70cm (Arterienmanschette – 46cm von der Spitze) (Venenmanschette – 50cm von der Spitze)	1566S 1567S	n. z.

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer(n)	Beschreibung
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)
BFLS	10196-830-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)

BFRS	10196-825-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFSS	10196-821-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)
BFR1070KDS	1566S 1567S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 70cm (Arterienmanschette – 46cm von der Spitze) (Venenmanschette – 50cm von der Spitze)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Chronic Twinline Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2 cm von der Spitze)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Chronic Twinline Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Duo-Jet® II Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Duo-Jet® II Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Tesio® Dualkatheter-Set	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katheter (2) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (4) Tunnelhilfe (1) Dilator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil 3,4 mm ID x 17 cm (10 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Klemme (2) Katheterverschluss (2) Endkappe (1) Katheterbefestigungsvorrichtung (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Tesio® Dualkatheter-Set mit Mandrin	<ul style="list-style-type: none"> (2) Katheter (2) Mandrin: (Sets mit 52 cm) Mandrin 1,9 mm AD 1,1 mm ID x 541 mm (0,042" x 0,075" x 21,28") (Sets mit 70 cm) Mandrin 1,9 mm AD 1,1 mm ID x 741mm (0,042" x 0,075" x 29,16") (2) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 100cm (.038) (2) Vorschubhilfe (4) Tunnelhilfe (1) Dilator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	(Sets mit 52 cm) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil 3,4 mm ID x 17 cm (10 F) (Sets mit 70 cm) Abziehbares Einführungsbesteck 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Klemme (2) Katheterverschluss (2) Endkappe (1) Katheterbefestigungsvorrichtung (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Tesio® Einzelkatheter-Set	(1) Katheter (1) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (1) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (2) Tunnelhilfe (2) Abziehbares Einführungsbesteck 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) Venen-Verlängerungsset (1) Klemme (1) Katheterverschluss (1) Endkappe (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Duo-Jet® II Katheter-Set	(2) Katheter (2) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (4) Tunnelhilfe (1) Dilator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) Abziehbares Einführungsbesteck 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Klemme (2) Katheterverschluss (2) Endkappe (1) Katheterbefestigungsvorrichtung (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket
Chronic Twinline Katheter-Set	(2) Katheter (2) Einführnadel 1,3 mm AD x 1,0 mm ID x 70 mm (18 GA) (2) Führungsdraht (R 3 mm) J-Spitze 0,97 mm x 70 cm (.038) (2) Vorschubhilfe (4) Tunnelhilfe (1) Dilator 2,1 mm ID x 15 cm (6 F) (2) Abziehbares Einführungsbesteck 3,7 mm ID x 18 cm (11 F) (1) Arterien-Verlängerungsset (1) Venen-Verlängerungsset (2) Klemme (2) Katheterverschluss

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
	(2) Endkappe (1) Katheterbefestigungsvorrichtung (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

2. Verwendungszweck des Produkts

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

3. Produktbeschreibung

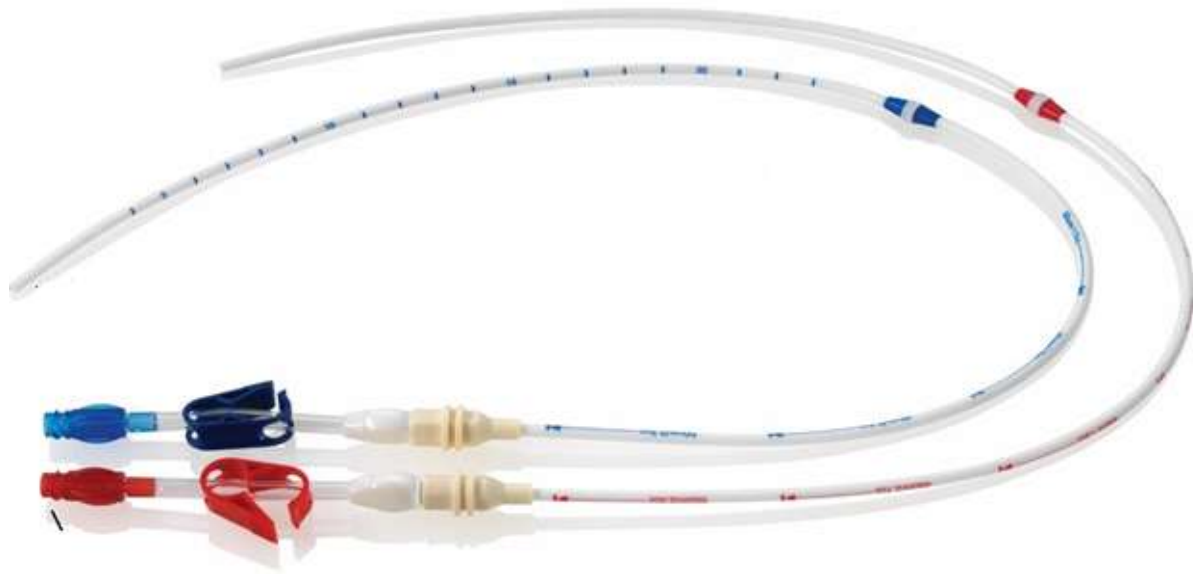


Abbildung 1: Tesio® Katheter

<p>Beschreibung des Produkts</p>	<p>Der Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline ist ein Langzeitkatheter mit einem Lumen. Zwei Katheter werden in die Zielvene positioniert und zur Entnahme und Rückführung von Blut durch zwei separate Durchlässe (Lumen) verwendet. Das Spülvolumen ist auf dem Lumen aufgedruckt. Eine Polyestermanschette 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 und Manschettenpositionen 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 der Katheter mit 52 cm (18,02 g) bzw. 70 cm (21,92 g) Länge.</p> <table border="1" data-bbox="664 1591 1313 1879"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,52–52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>22,35–24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75–9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35–4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>8,19–8,64</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>1,97–2,14</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	49,52–52,01	Acetalcopolymer	22,35–24,37	Polyvinylchlorid	8,75–9,55	Nylon	4,35–4,74	Bariumsulfat	8,19–8,64	Edelstahl	1,97–2,14
Material	Masseanteil (%)														
Polyurethan	49,52–52,01														
Acetalcopolymer	22,35–24,37														
Polyvinylchlorid	8,75–9,55														
Nylon	4,35–4,74														
Bariumsulfat	8,19–8,64														
Edelstahl	1,97–2,14														

	Polyethylenterephthalat	1,11–1,59
	Silikon	0,35–0,38
	<p>Hinweis: Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p>Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	
Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts	n. z.	
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Dieser Katheter verfügt über zwei getrennte Schläuche. Die Schläuche werden in eine große Vene eingesetzt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch einen Schlauch des Katheters entnommen. Über einen separaten Schlauchsatz fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Das Blut wird durch den zweiten Schlauch zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.</p>	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorgängergenerationen/ Varianten	Name der Vorgängergeneration	Unterschiede zum aktuellen Produkt
	n. z.	n. z.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit den Tesio® Kathetern	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch zur Ermöglichung der selektiven Platzierung von Medizinprodukten in der Gefäßanatomie.
	Vorschubhilfe für Führungsdraht	Hilfsmittel für die Einführung des Führungsdrahts in die Zielvene.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Einführnadel	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.

	Katheterbefestigungsvorrichtung	Stabilisierungsvorrichtung für kompatible Katheter mit Flügelhalter.
	Katheterverschluss	Um das Katheterlumen zu blockieren und Blutverlust nach Insertion und vor Anschluss des Adapters zu verhindern.
	Tunnelhilfe	Instrument zur Anlage eines subkutanen Tunnels.
	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.

4. Risiken und Warnhinweise

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

	Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior
	Thrombose	Zentralvenenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose
	Diverse Komplikationen	Verletzung des Plexus brachialis Krämpfe Tod Beschädigung des Nervus femoralis Hämodynamische Instabilität Hämothorax Pleuralverletzung Schwellungen Risswunde des Milchbrustganges Venenstenose

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse während PMCF
	Verkaufte Einheiten: 109.046	Untersuchte Einheiten: 118
	% der Produkte	% der Produkte
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	2,54%
Blutungen	0,015%	3,39%
Kardiales Ereignis	0,004%	0,84%
Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Infektionen	0,002%	3,39%
Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Stenose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Thrombose	Nicht gemeldet	0,84%

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 (FU 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI und IFU 40774-1NBSI) beschrieben, gelten für Tesio® Katheter folgende Warnhinweise:

- Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden.
- Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile nicht, unabhängig von der Methode.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERTE MIT ETHYLENOXID
- Wiederverwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, da das Produkt möglicherweise nicht adäquat gereinigt und dekontaminiert wird, was zu Kontamination, Katheterdegradation, Produktversagen oder Reaktionen auf Endotoxine führen kann.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die in den Gebrauchsanweisungen der Tesio® Katheter 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 Tesio® 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 einzusatmen oder den Atem anzuhalten.
- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, während die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.
- Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf etwaige Anzeichen einer Herzarrhythmie. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.
- Greifen und ziehen Sie den Führungsdraht ERST NACH Lösen der J-Ausrichthilfe. Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er gegen die Sicherung der J-Ausrichthilfe gezogen wird.
- Ziehen Sie bei Verwendung einer Einführnadel den Führungsdraht nicht gegen den Nadelkonus, um eine mögliche Beschädigung des Führungsdrahts zu verhindern.
- 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.
- Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken

	<p>Sie auf die Schleuse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie nicht den Teil der Hülse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen Sie die Schleuse immer nur einige Zentimeter. Fahren Sie auf diese Weise fort, bis die Hülse vollständig aus dem Gefäß entfernt ist, zerreißen Sie die Hülse vollständig und entsorgen Sie sie. • 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. • Lassen Sie den Dilatator nicht als Verweilkatheter im Körper, um eine mögliche Gefäßwandperforation zu verhindern. • 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. • KLEMMEN SIE NICHT DAS LUMEN DES KATHETERS AB. KLEMMEN SIE NUR DIE TRANSPARENTE VERLÄNGERUNGEN AB. VERWENDEN SIE KEINE GERIFFELTE ZANGE, SONDERN NUR DIE MITGELIEFERTEN SCHIEBEKLEMMEN. • Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Traumen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen. • Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab. • Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen. • Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein. • Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen. • Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind. • Da das Risiko besteht, HIV (humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. • Ziehen Sie NICHT das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.
Andere relevante Sicherheitsaspekte	Im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. März 2025 gab es 141 Beschwerden bei 44.856 verkauften Einheiten, was eine

(z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)	Gesamtbeschwerderate von 0,31 % ergibt. Es gab keine Ereignisse im Zusammenhang mit einem Todesfall. Keines der Ereignisse führte zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.
--	--

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

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt			
In der nachstehenden Tabelle sind die Fallzahlen für die Einführung des Geräts aufgeführt, die in jeder klinischen Datenquelle ermittelt und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
3.020	118	3.138	3
<p>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.</p> <p>Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Gebrauchsprüfungen bestehen, in denen die Anwendung 3 Mal die Woche über 12 Monate simuliert wird. Der Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 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 Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Katheters hatten 210 Katheter eine Gebrauchsdauer von 87,2 Tagen [95%-KI: 71,7–102,7 Tage] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 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.</p>			
Zusammenfassung der klinischen Daten zum äquivalenten Produkt (falls zutreffend)			
Aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten ergab sich für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Produkts spezifische klinische Evidenz. Die Gleichwertigkeitsbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbare klinische Evidenz für alle Produktvarianten in der Produktfamilie repräsentativ ist.			
Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen den Varianten der betreffenden Produktfamilie, und die potenziellen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erklärt.			

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

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

Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen:

Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur

Bei der Suche nach klinischer Evidenz wurden dreißig veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 3.020 spezifische Fälle der Tesio®-Gerätefamilie repräsentieren. Die Artikel umfassten sechs randomisierte kontrollierte Studien (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), elf prospektive Studien (Millner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti, et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010, Eloot et al., 2023 und Tapolyai et al., 2025), 13 retrospektive Studien (Prabhu et al., 1997, Di Iorio et al., 2001, Sheth et al., 2001, Bosch et al., 2004, Duncan et al., 2004, Pecorari et al., 2004, Wang et al., 2004, Alvarez et al., 2005, Ibrik et al., 2006, Royo et al., 2008, Jean et al., 2009, Premuzic et al., 2016, Power et al., 2010) und zwei Fallstudien (Sosa et al., 2021 und Ratnayake et al., 2024).

Bibliographie:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.

- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- 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 j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.
- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTes randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkov D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases. #journal#, 22(#issue#), 319-321.

Tapolyai, M. B., Czirok, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.

Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.

Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.

Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

Quelle: Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern

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

Es wurden zumindest teilweise Daten zu 78 Fällen mit der Tesio® Katheter-Produktfamilie mit insgesamt mindestens 1.292 Kathetertagen erfasst. Von diesen 78 Fällen wurden 77 als 10 F und 52 cm Länge beschrieben. Ein Fall wurde als 12 F und 20 cm Länge beschrieben. Informationen wurden erfasst zu Einführungserfolg (96,2 %, n = 78) und Verweildauer (Mittelwert 215,3 Tage, 95%-KI: 0–492,1, n = 6). Es gab einen berichteten Fall von Katheter-assoziiertes Bakteriämie/Fungämie (0,77 pro 1.000 Kathetertage), einen berichteten Fall von Katheter-assoziiertes Venenthrombose (0,77 pro 1.000 Kathetertage) und keine berichteten Fälle von Lokalinfektion oder Tunnelinfektion. Alle Ergebnismaße lagen innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur mit Ausnahme der Verweildauer und der Rate Katheter-assoziiertes Venenthrombose. Das liegt wahrscheinlich in der Stichprobengröße begründet, da sowohl der Stichprobenmittelwert für die Verweildauer als auch die Stichprobenrate für Katheter-assoziiertes Venenthrombose innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur lagen.

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

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

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

Folgende Datenpunkte wurden von Anwendern von Medcomp Tesio Kathetern erfasst (n = 3):

- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,3/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Verpackung ermöglicht aseptische Präsentation – 4,3/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Vorteile überwiegen die Risiken – 3,6/5
- Verweildauer (n = 3) – 80,8 Tage (**95%-KI: 0–299,6**)

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 41 Tesio®-Fälle einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Alle Fälle wurden als 10F- und gerade Hüllen beschrieben und umfassten Konfigurationen (gerade) sowie Längen (36 cm, 52 cm), mit Repräsentation von Kathetern mit 36 cm und 52 cm Länge. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnismaße nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Tesio®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 1,63 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,6–3,54)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–1)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0,27 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0,01–1,51)
- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–1)
- Verweildauer – 63,44 tage (95%-KI: 32,53–94,35)

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

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
Leistung				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	87,2 Tage bis 502,8 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	215,3 Tage (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern) 80,8 Tage (PMCF_Medcomp_211) Antwort auf Likert-Skala: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 Tage (PMCF_LTHD_242)
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	87,8 %–100 % Insertionen ohne Komplikation (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	96,2 % Insertionen ohne Komplikation (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern) Antwort auf Likert-Skala: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sicherheit				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,23–3,4 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	0,77 pro 1.000 Kathetertagen (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern) Antwort auf Likert-Skala: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 63,44 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,22*–0,48* (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern)

				Antwort auf Likert-Skala: 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,28–2,01 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern) Antwort auf Likert-Skala: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen	↓	0,35*–1,36* (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	0,77 pro 1.000 Kathetertagen (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern) Antwort auf Likert-Skala: 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)

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

** 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	Zeiträumen
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten über das Gerät durch Erfassung von Falldaten von medizinischem Personal, das mit dem Gerät vertraut ist.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Sichtung der Literatur zum Stand der Technik	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Produkte durch Sichtung anwendbarer Normen, veröffentlichter Literatur, Konferenz-Abstracts, Leitfäden und Empfehlungen, Informationen zur mit dem	SAP-HD	Q2 2026

	Produkt behandelten Erkrankung und medizinischen Alternativen für dieselbe zu behandelnde Zielpopulation.		
Sichtung der Literatur zu klinischer Evidenz	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung des Produkts durch Überprüfung aller für das Produkt relevanten klinischen Daten aus der veröffentlichten Literatur.	LRP-HD	Q2 2026
Suche in der globalen Versuchsdatenbank	Identifikation von laufenden klinischen Studien mit Tesio®-Kathetern	n. z.	Q2 2026

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

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> Dauerhafte Lösung für den Gefäßzugang <ul style="list-style-type: none"> Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse via Katheter 	<ul style="list-style-type: none"> Erfordert Zeit für die Reifung Patienten müssen bisweilen selbst punktieren 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Thrombose Aneurysma Pulmonale Hypertonie Steal-Syndrom Sepsis
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> Nützlich für schnellen Gefäßzugang ohne platzierte AV-Fistel <ul style="list-style-type: none"> Kann als Überbrückungs-Dialysemethode zwischen anderen Therapien verwendet werden 	<ul style="list-style-type: none"> Keine dauerhafte Lösung Katheterfehlfunktion kann die regelmäßige Behandlung unterbrechen Der Nutzen ist nicht für alle Patientenpopulationen gleich 	<ul style="list-style-type: none"> Postprozedurale Blutung Infektionen Thrombose Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion Kardiovaskuläre Ereignisse <ul style="list-style-type: none"> Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt 	<ul style="list-style-type: none"> Die Behebung von Verunreinigungen ist durch Dialysatfluss und Raum im Peritoneum beschränkt 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Sepsis Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
	, kann an jedem sauberen Ort durchgeführt werden		
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> • Höhere Lebensqualität im Vergleich zu Hämodialyse • Geringeres Sterberisiko im Vergleich zu Hämodialyse • Weniger Einschränkungen der Ernährung im Vergleich zu Hämodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert Spender, was dauern kann • Für bestimmte Gruppen riskanter (ältere Menschen, Diabetiker usw.) • Patient muss lebenslang Medikamente gegen Abstoßung nehmen • Medikamente gegen Abstoßung haben Nebenwirkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Blutsturz • Ureterobstruktion • Infektionen • Organabstoßung <ul style="list-style-type: none"> • Tod • Myokardinfarkt • Schlaganfall
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> • Geringere auferlegte Symptomlast als Dialyse • Erhält die Lebenszufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Kann klinischen Zustand verschlechtern • Nicht als Therapie vorgesehen, sondern zur Minimierung von unerwünschten Ereignissen 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 14971	2019	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Zentrale venöse Katheter	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020 + A1: 2022	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
BS EN 17141	2020	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen. Kontrolle der biologischen Kontamination	Vollständig
ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1:	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
		Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	
ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren. Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
BS ISO 11737-3	2023	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden – Bakterielle Endotoxintests	Vollständig
ANSI/AAMI ST72	2019	Bakterielle Endotoxine – Testmethoden, Routineüberwachung und Alternativen zu Chargentests	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-1	1986	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-)Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 2: Verriegelbare Kegelverbindungen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ASTM D4332-22	2022	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig
ASTM D4169-23e1	2023	Standardpraxis für Leistungstests von Versandbehältern und -systemen	Vollständig
ASTM F2503-23e1	2023e1	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanztomographie	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
ISO/TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Orlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2022-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig
MDCG 2022-21	2022	Leitfaden zum regelmäßigen Sicherheitsbericht (PSUR) gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Hinweise zu BASIS-UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Vollständig
Verordnung (EU) 2017/745	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	Vollständig

PATIENTEN

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Revision: SSCP-009 Rev. 6

Datum: 5. September 2025

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908278NQ
Datum der ursprünglichen CE- Kennzeichnung für dieses Produkt	Januar 1996

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

Produktvarianten:

Variantenbeschreibung	Teilenummer
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2 cm von der Spitze)	10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)	10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1
Tesio 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30cm von der Spitze)	10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1
Tesio 10 F x 70cm (Arterienmanschette – 46cm von der Spitze) (Venenmanschette – 50cm von der Spitze)	1566S 1567S

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer(n)	Beschreibung
BFL-6E.	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
BFR-6E.	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFS-6E.	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Tesio® Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)
BFL-6SE.	10196-827-600S 10196-830-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
BFR-6SE.	10196-822-600S 10196-825-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFS-6SE.	10196-818-600S 10196-821-100S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)
BFLS	10196-830-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
BFRS	10196-825-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
BFSS	10196-821-100-1	Tesio® Einzelkatheter-Set, 10 F x 52 cm (Venenmanschette – 21,2cm von der Spitze)

BFR1070KDS	1566S 1567S	Tesio® Katheter-Set mit Mandrin 10 F x 70cm (Arterienmanschette – 46cm von der Spitze) (Venenmanschette – 50cm von der Spitze)
NITSL21K	10196-818-600-1 10196-821-100-1	Chronic Twinline Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 18,2 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 21,2 cm von der Spitze)
NITSL25K	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Chronic Twinline Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25cm von der Spitze)
DJLT2000L	10196-827-600-1 10196-830-100-1	Duo-Jet® II Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 27 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 30 cm von der Spitze)
DJLT2000R	10196-822-600-1 10196-825-100-1	Duo-Jet® II Katheter-Set 10 F x 52 cm (Arterienmanschette – 22 cm von der Spitze) (Venenmanschette – 25 cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp
Tesio® Dualkatheter-Set
Tesio® Dualkatheter-Set mit Mandrin
Tesio® Einzelkatheter-Set
Duo-Jet® II Katheter-Set
Chronic Twinline Katheter-Set

2. Verwendungszweck des Produkts

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

- Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, die eine schwere, nicht eingestellte Koagulopathie oder Thrombozytopenie aufweisen.

3. Produktbeschreibung

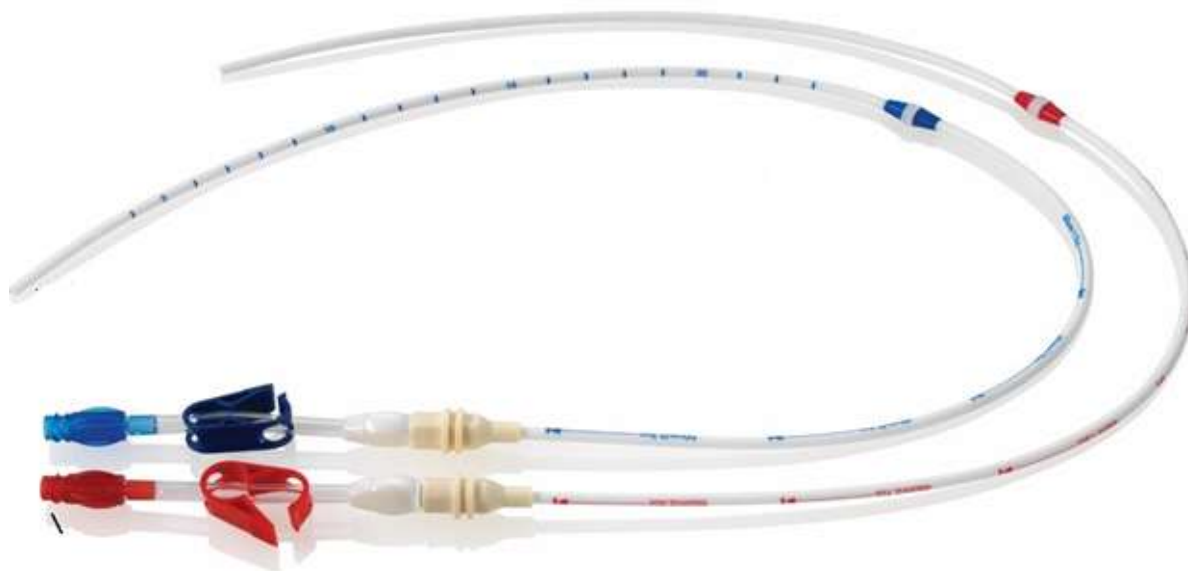


Abbildung 1: Tesio® Katheter

Beschreibung des Produkts	Der Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Katheter ist ein Langzeitkatheter. Der Katheter hat einen Schlauch. Zwei Katheter werden in der Zielvene positioniert. Die Katheter leiten durch zwei getrennte Schläuche Blut aus dem und in den Körper. Das Spülvolumen ist auf dem Lumen aufgedruckt. Eine Polyesterarmanschette am Katheterschlauch erleichtert die Befestigung des Katheters am Patienten.																		
Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	<p>Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 52 cm lange Katheter wiegt 18,02 Gramm. Der 70 cm lange Katheter wiegt 21,92 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="657 1518 1307 1887"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Masseanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,52–52,01</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>22,35–24,37</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>8,75–9,55</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,35–4,74</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>8,19–8,64</td> </tr> <tr> <td>Edelstahl</td> <td>1,97–2,14</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,11–1,59</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>0,35–0,38</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Masseanteil (%)	Polyurethan	49,52–52,01	Acetalcopolymer	22,35–24,37	Polyvinylchlorid	8,75–9,55	Nylon	4,35–4,74	Bariumsulfat	8,19–8,64	Edelstahl	1,97–2,14	Polyethylenterephthalat	1,11–1,59	Silikon	0,35–0,38
Material	Masseanteil (%)																		
Polyurethan	49,52–52,01																		
Acetalcopolymer	22,35–24,37																		
Polyvinylchlorid	8,75–9,55																		
Nylon	4,35–4,74																		
Bariumsulfat	8,19–8,64																		
Edelstahl	1,97–2,14																		
Polyethylenterephthalat	1,11–1,59																		
Silikon	0,35–0,38																		

	<p>Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p> <p>Hinweis: Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	
Informationen zu den medizinischen Substanzen des Produkts	n. z.	
Erzielen des vorgesehenen Wirkbildes des Produkts	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Bei einem typischen Hämodialysekatheter kommt ein dünner, flexibler Schlauch zum Einsatz. Dieser Katheter verfügt über zwei getrennte Schläuche. Die Schläuche werden in eine große Vene eingesetzt. Die Vene ist üblicherweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch einen Schlauch des Katheters entnommen. Über einen separaten Schlauch fließt das Blut zur Dialysemaschine. Das Blut wird dann verarbeitet und gefiltert. Das Blut wird durch den zweiten Schlauch zum Patienten zurückgeführt. Das Produkt wird verwendet, wenn die Dialyse umgehend beginnen muss. Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder Shuntprothese. Hämodialyse über Katheter wird üblicherweise kurzfristig durchgeführt. Ein langfristiger Zugang ist in manchen Fällen möglich. Beispielsweise in Fällen, bei denen Probleme bei der Unterstützung einer AV-Fistel oder Shuntprothese vorliegen.</p>	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	Vorschubhilfe für Führungsdraht	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	Mandrin	Unterstützt die Katheterinsertion.
	Einführnadel	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	Tunnelhilfe	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	Katheterbefestigungsvorrichtung	Stabilisierungsvorrichtung
	Katheterverschluss	Um das Katheterlumen nach Insertion und vor Anschluss des Adapters zu blockieren.
	Abziehbares Einführbesteck	Um Zentralvenenzugang zu erhalten.
	Endkappe	Um den Katheter zwischen Behandlungen sauber zu halten.
	Dilatator	Um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.

4. Risiken und Warnhinweise

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

<p>Umgang mit oder Einschränkung von potenziellen Risiken</p>	<p>Seit Januar 2020 wurden 44.856 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Infektionen ● Blutungen ● Entfernung des Katheters ● Austausch des Katheters <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Etikettierung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Produkts ist der Zugang für die Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>												
<p>Restrisiken und unerwünschte Wirkungen</p>	<p>Der Tesio® Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verzögerungen im Verfahren ● Thrombose ● Infektionen ● Perforationen ● Embolie ● Kardiales Ereignis ● Unzufriedenheit <p>Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer Dialysekatheter. Sie finden sich nicht ausschließlich beim Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Infektionen können mit allgemein chirurgischen Eingriffen und Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang stehen. Infektionen sind möglicherweise nicht immer produktbezogen.</p> <table border="1" data-bbox="558 1413 1385 1894"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</th> <th colspan="2">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th>Beschwerden (1. Januar 2016–31. März 2025)</th> <th>Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verkaufte Einheiten: 109.046</td> <td>Untersuchte Einheiten: 118</td> </tr> <tr> <td>Anzahl Fälle pro Ereignis</td> <td>Anzahl Fälle pro Ereignis</td> </tr> <tr> <td>Allergische Reaktion</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>1 Ereignis unter 3.933 Fällen.</td> </tr> </tbody> </table>	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: 109.046	Untersuchte Einheiten: 118	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 3.933 Fällen.
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: 109.046		Untersuchte Einheiten: 118										
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis											
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 3.933 Fällen.											

	Blutungen	1 Ereignis unter 6.000 Fällen.	1 Ereignis unter 2.950 Fällen.
	Kardiales Ereignis	1 Ereignis unter 25.000 Fällen.	1 Ereignis unter 118 Fällen.
	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Infektionen	1 Ereignis unter 50.000 Fällen.	1 Ereignis unter 2.950 Fällen.
	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 11.800 Fällen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Nachstehend finden sich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten durchzuführende Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um das Risiko eines Eintritts von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie beim Zugriff auf den Katheter immer eine Maske über Mund und Nase. • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden. • Lassen Sie den Katheter und die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters führt möglicherweise zu einer Infektion. • Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären. • Entfernen Sie nie die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter nicht für die Dialyse verwendet wird. 		
	Zusammenfassung etwaiger 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
Die betreffenden Produkte sind seit 1996 erhältlich. Sie erhielten 1996 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte 1999. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung

Bei der Sichtung der klinischen Literatur wurden 32 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung gefunden. Diese Artikel umfassen etwa 3.020 Fälle. Durch zwei Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 118 Katheter ein. 3 Anwenderumfragen wurden im Zusammenhang mit diesem Produkt durchgeführt.

Die Ergebnisse aus der klinischen Literatur und den Datenaktivitäten stützen die Leistung des betreffenden Produkts. Alle Daten zum Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline Katheter wurden ausgewertet. Die Vorteile des betreffenden Produkts überwiegen bei ordnungsgemäßem Gebrauch die Nachteile. Der Vorteil des Produkts ist die Ermöglichung von Hämodialyse bei Patienten, für die andere Behandlungen oder Conservative Care nach Urteil des Arztes nicht wünschenswert sind.

Sicherheit

Es gibt ausreichend Daten, um die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen zu belegen. Das Produkt ist sicher, und die Leistung ist wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Produkt ist bei der Ermöglichung von Langzeit-Gefäßzugang bei erwachsenen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.

Medcomp hat Folgendes geprüft:

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

Die Risiken sind angemessen dargelegt und entsprechen dem Stand der Technik. Die Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind bei Abwägung gegen die Vorteile akzeptabel. Es gab 141 Beschwerden bei 44.856 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,31 %

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Dauerhafte Lösung. <ul style="list-style-type: none"> • Geringere Komplikationsrate als Katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert Zeit. • Patienten müssen die Nadel manchmal selbst einführen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Thrombose • Aneurysma • Pulmonale Hypertonie • Steal-Syndrom • Sepsis
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nützlich für schnellen Zugang. <ul style="list-style-type: none"> • Kann als Überbrückung zwischen Therapien verwendet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht dauerhaft. • Katheterfehlfunktionen sind möglich. • Der Nutzen ist gegebenenfalls nicht für alle gleich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Postprozedurale Blutung • Infektionen • Thrombose • Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
			<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Ereignisse • Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger Einschränkungen der Ernährung als bei Hämodialyse. • Kein Krankenhausaufenthalt erforderlich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Behebung von Verunreinigungen ist durch Fluss und Raum beschränkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Sepsis • Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Lebensqualität. • Geringeres Sterberisiko. • Weniger Einschränkungen der Ernährung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert Spender. • Riskanter für bestimmte Gruppen. • Patient muss lebenslang Medikamente nehmen. • Medikamente haben Nebenwirkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Blutsturz • Ureterobstruktion • Infektionen • Organabstoßung • Tod • Myokardinfarkt • Schlaganfall
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> • Geringere auferlegte Symptomlast. • Erhält die Lebenszufriedenheit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kann klinischen Zustand verschlechtern. • Nicht als Behandlung vorgesehen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD.

7. Vorgeschlagene Einweisung für Anwender

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

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

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

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

Abkürzung	Definition
AV	Arteriovenös

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

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