

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

**SSCP-002**

## Produktfamilie Hemo-Flow Katheter-Sets

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

---

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	96024
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	MDR-002

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert

1	04OKT2021	26534	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	21JUNI2022	27030	RS	<b>Geplante Aktualisierung; SSCP gemäß CER-002_C aktualisiert. Zudem wurden folgende Elemente durchgehend hinzugefügt: Basis-UDI-DI, SRN, Name und Single Identification Number der Benannten Stelle, EMDN-Nomenklatur, Quantifizierung der Restrisiken, Vorteile und Risiken in Zusammenhang mit alternativen Therapien, erforderliche Einweisung für die Heimhämodialyse und Abkürzungstabelle.</b>	<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	21JUNI2023	28223	GM	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäß CER-002 aktualisiert, Revision D</b>	<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	07JUNI2024	29150	GM	<b>Periodische Aktualisierung; Gemäß CER-002 aktualisiert, Revision E</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.

5	25JUNI2025	25-0008	GM	<b>Periodische Aktualisierung;          Gemäß CER-002 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.

**1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen**

Handelsname(n) des Geräts	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
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	00884908101MG
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanent Hemodialysis Catheter and Kits
Geräteklasse	III
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	Februar 2004
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(n)	Erklärung mehrerer Teilenummern
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 24 cm	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 24 cm	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 28cm	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 28cm	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 32cm	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 32cm	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 36cm	10385-836-001C 10385-836-112C	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 36cm	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 40cm	10385-840-001 10385-840-100	Keine signifikanten klinischen, biologischen oder technischen Unterschiede (einziger Unterschied ist die Markengebung)
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 55cm	10385-855-001	n. z.

Verfahrensziele:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
HFS24E.	10385-824-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
HFS28E.	10385-828-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 28 cm (23 cm von der Spitze)
HFS32E.	10385-832-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
HFS36E.	10385-836-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
HFS40E.	10385-840-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
HFS 55	10385-855-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 55cm (Manschette 50cm von der Spitze)
HFS24PCE.	10385-824-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
HFS28PCE.	10385-828-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
HFS32PCE.	10385-832-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
HFS36PCE.	10385-836-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
JFC1424	10385-824-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
JFC1428	10385-828-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
JFC1432	10385-832-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
JFC1436	10385-836-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
JFC1440	10385-840-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
JFC1424PC	10385-824-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
JFC1428PC	10385-828-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
JFC1432PC	10385-832-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
NITDL24SK	10385-824-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
NITDL28SK	10385-828-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
NITDL32SK	10385-832-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
NITDL36SK	10385-836-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
NITDL24CK	10385-824-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
NITDL28CK	10385-828-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
NITDL32CK	10385-832-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
NITDL36CK	10385-836-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Hemo-Flow® Set	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katheter</li> <li>(1) Einführnadel 18 GA</li> <li>(1) Führungsdraht 0,038" (0,97 mm) x 70 cm</li> <li>(1) Vorschubhilfe für Führungsdraht</li> <li>(1) Tunnelhilfe</li> <li>(1) Dilatator 14 F</li> <li>(1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil, 15 F</li> <li>(1) Skalpell</li> <li>(2) Endkappen</li> <li>(1) Patienten-ID-Karte</li> <li>(1) Patienteninformationspaket</li> </ul>
Hemo-Flow® Set (55 cm Länge)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katheter</li> <li>(1) Einführnadel 18 GA</li> <li>(1) Führungsdraht 0,038" (0,97 mm) x 100cm</li> <li>(1) Vorschubhilfe für Führungsdraht</li> <li>(1) Tunnelhilfe</li> <li>(1) Dilatator 14 F</li> <li>(1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil, 15 F</li> <li>(1) Skalpell</li> <li>(2) Endkappen</li> <li>(1) Patienten-ID-Karte</li> <li>(1) Patienteninformationspaket</li> </ul>

Konfigurationstyp	Set-Komponenten
Jet Flow Set Nipro Flow Set	(1) Katheter (1) Einführnadel 18 GA (1) Führungsdraht 0,038" (0,97 mm) x 70 cm (1) Vorschubhilfe für Führungsdraht (1) Tunnelhilfe (1) Dilatator 14 F (1) Abziehbares Einführungsbesteck mit Ventil, 15 F (1) Skalpell (2) Endkappen (1) Patienten-ID-Karte (1) Patienteninformationspaket

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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.
Zielpopulation(en)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow Katheter sind vorgesehen für den Gebrauch bei erwachsenen Patienten ohne funktionellen permanenten Gefäßzugang oder solchen, die nicht für einen permanenten Gefäßzugang in Frage kommen, bei denen ein zentralvenöser Gefäßzugang für eine Hämodialyse auf Basis der Anweisungen eines qualifizierten approbierten Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<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>

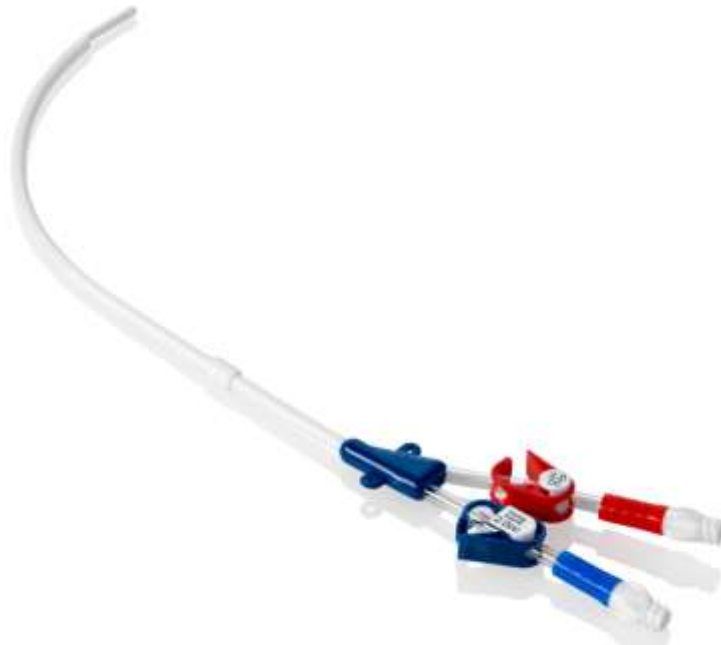
### 3. Produktbeschreibung



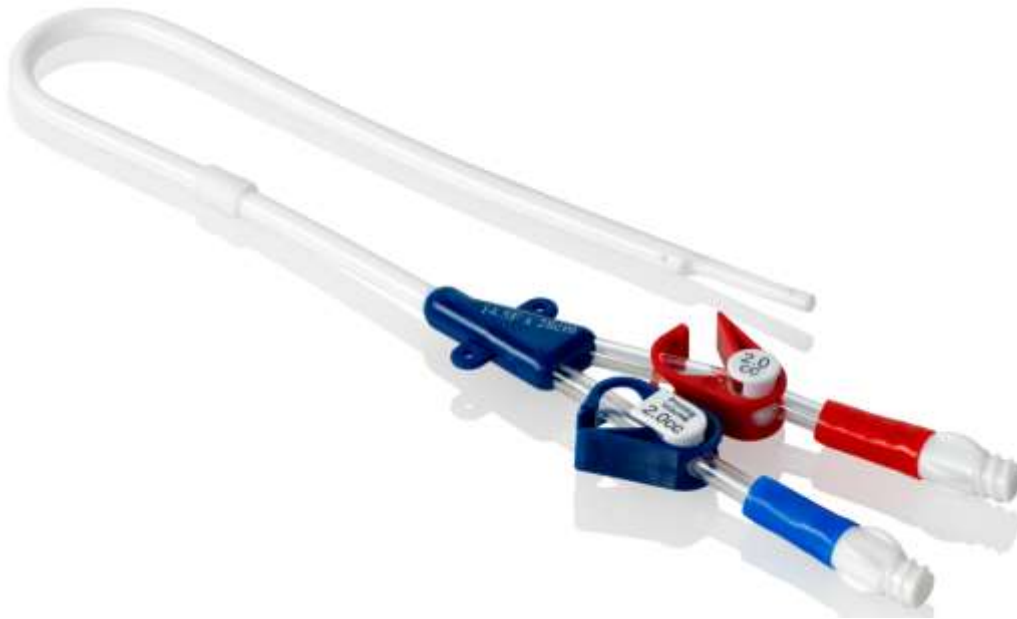
**Abbildung 1: Hemo-Flow Katheter (gerade)**



**Abbildung 2: Hemo-Flow Katheter (vorgeformt)**



**Abbildung 3: Jet-Flow/Nipro Katheter**



**Abbildung 4: Jet-Flow/Nipro Katheter (vorgeformt)**

Beschreibung  
des Produkts

Der Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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 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 verfügbar, um unterschiedlichen Arztpräferenzen und klinischen Bedürfnissen Rechnung zu tragen.

Materialien/ Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	Die Prozentbereiche in nachstehender Tabelle basieren auf dem Gewicht des Katheters mit 24 cm (12,93 g) bzw. 55 cm (17,48 g) Länge.														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Massenanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>60,40–65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>13,64–18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,81–7,85</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>4,32–5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,03–8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,81–2,44</td> </tr> </tbody> </table>		Material	Massenanteil (%)	Polyurethan	60,40–65,50	Acetalcopolymer	13,64–18,44	Silikon	5,81–7,85	Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,32–5,85	Bariumsulfat	5,03–8,93	Polyethylenterephthalat
Material	Massenanteil (%)														
Polyurethan	60,40–65,50														
Acetalcopolymer	13,64–18,44														
Silikon	5,81–7,85														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,32–5,85														
Bariumsulfat	5,03–8,93														
Polyethylenterephthalat	1,81–2,44														
	<p><b>Hinweis:</b> Gemäß Gebrauchsanweisung ist das Produkt für Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen oben genannte Materialien kontraindiziert.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>														
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.</p>														
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.														
	Name der Vorgängergeneration	Unterschiede zum aktuellen Produkt													

Vorgänger- generationen/ Varianten	n. z.	n. z.
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow 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.
	Einführnadel	Für die perkutane Einführung von Führungsdrähten.
	Skalpells	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.
Andere Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow Kathetern	Name des Geräts oder Produkts	Beschreibung des Geräts oder Produkts
	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	<p>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.</p>	
	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>Quantifizierung der Restrisiken</b>	
<b>Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten</b>	<b>Beschwerden während PMS (1. Januar 2016–31. März 2025)</b>	<b>Ereignisse während PMCF</b>
	<b>Verkaufte Einheiten: 701.139</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 183</b>
	<b>% der Produkte</b>	<b>% der Produkte</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet
Blutungen	0,0009 %	3,83 %
Kardiales Ereignis	0,0001 %	1,09 %
Embolie	Nicht gemeldet	0,55 %
Infektionen	Nicht gemeldet	10,38 %
Perforation	Nicht gemeldet	0,55 %
Stenose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Gewebeschädigung	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Thrombose	Nicht gemeldet	6,01 %
<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	Alle Warnhinweise wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und die Verwendbarkeitsprüfung geprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu validieren. Wie in den Produktgebrauchsanweisungen für alle Marken (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI und IFU 40769NBSI) beschrieben, gelten für Hemo-Flow® 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 Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Führungsdraht und etwaiges Zubehör zusammen entfernt werden.
- Resterilisieren Sie den Katheter oder Zubehöerteile nicht, unabhängig von der Methode.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
- Wiederverwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, da das Produkt möglicherweise nicht adäquat gereinigt und dekontaminiert wird, was zu Kontamination, Katheterdegradation, Produktversagen oder Reaktionen auf Endotoxine führen kann.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die in den Gebrauchsanweisungen der Hemo-Flow® 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 Hemo-Flow® Katheter aufgeführten zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind:

- Die Möglichkeit einer Infektion kann bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht sein.
- Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht schräg heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.
- 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.
- 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.
- 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.
- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.
- Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Traumen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.
- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der

	<p>Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>• Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.</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>• 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>• Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.</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.)	<p>Im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. März 2025 gab es 103 Beschwerden bei 511.182 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,020 % ergibt. Es gab keine Ereignisse im Zusammenhang mit einem Todesfall. Keines der Ereignisse führte zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.</p>

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

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt			
<p>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.</p>			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
1.855	183	2.005	8
<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</p>			

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 Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow Katheter hat diese Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp Katheter keine Materialien enthalten, 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 der Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow Katheter hatten 48 Katheter eine Gebrauchsdauer von 236,6 Tagen [95%-KI: 165,4–307,9 Tage] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung. Basierend auf diesen Informationen hat der Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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 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**

In Sichtungen der Literatur zu klinischer Evidenz wurden sechs veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 1.753 für die Hemo-Flow® Produktfamilie spezifische Fälle und 69 weitere Fälle mit gemischten Kohorten einschließlich der Hemo-Flow® Produktfamilie darstellten. Die Artikel umfassten eine randomisierte kontrollierte Studie (Hwang et al., 2012), vier retrospektive Studien (Forauer et al., 2009, Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed und Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024) und eine Fallstudie (Wu et al., 2021).

##### **Bibliographie:**

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg; Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. <https://doi.org/10.1155/2022/4576781>.

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M., (2009). Tunneled Hemodialysis Catheter Outcomes in Elderly Patients. *J Vasc Interv Radiol*, 20, 467-471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013.

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. (2012). Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. *Semin Dial*, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x.

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; (2021). Factors Affecting Cuff Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulusan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulsan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; (2021). Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

### **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 48 Fällen mit der Hemo-Flow® Katheter-Produktfamilie mit insgesamt 11.357 Kathetertagen erfasst. Unter diesen 48 Fällen kamen in 33 Fällen Hemo-Flow® Katheter 14,5 F x 28 cm und in 15 Fällen Hemo-Flow® Katheter 14,5 F x 32 cm zum Einsatz. Informationen wurden erfasst zu Einführungserfolg (100 %, n = 48) und Verweildauer (Mittelwert 236,6 Tage, 95-%-KI: 165,3–307,9, n = 48). Es gab keine berichteten Fälle von Katheter-assoziiertes Bakteriämie/Fungämie, Tunnelinfektion, Lokalinfektion oder Katheter-assoziiertes Thrombose. Diese Ergebnisse lagen innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur.

### **Quelle: PMCF\_LTHD\_213**

Die Datenbank des Damanhour Medical National Institute wurde herangezogen, um Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen zu Titan HD und Hemo-Flow Kathetern zur Verwendung für die klinische Bewertung gemäß EU MDR zu erhalten. Diese Ergebnismaße umfassen Verfahrensergebnisse, Verweildauer, Thromboseinzidenzen und Infektionsinzidenzen.

Es wurden 34 Hemo-Flow®-Fälle erfasst, alle von der Variante 14,5 F x 24 cm. Die folgenden Ergebnismaße lagen innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnismaße für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur zu Medcomp Hemo-Flow Kathetern:

- Verweildauer - 118,7 Tage (**95-%-KI:** 92,8–144,6)
- Verfahrensergebnisse - 100 %
- Katheter-assoziiertes Bakteriämie/Fungämie - 2,04 pro 1.000 Kathetertagen (**95-%-KI:** 0,63–3,46)
- Tunnelinfektion - 0,25 pro 1.000 Kathetertagen (**95-%-KI:** 0–0,76)
- Lokalinfektion - Keine Ereignisse berichtet
- Katheter-assoziiertes Venenthrombose - 1,78 pro 1.000 Kathetertagen (**95-%-KI:** 0,46–3,11)

### 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, 8 davon das Hemo-Flow-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 Hemo-Flow Kathetern erfasst (n = 8):

- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen: 4,7/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Verpackung ermöglicht aseptische Präsentation: 5/5
- (Mittlere Antwort auf Likert-Skala) Vorteile überwiegen die Risiken: 4,5/5
- Verweildauer (n = 7) - 157,7 Tage (**95%-KI**: 109,2–206,3)

### 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.

3 Hemo-Flow® Fälle mit in der Länge unterschiedlichen Produktvarianten (28 cm und 40 cm) wurden erfasst. Folgende Ergebnismaße wurden für Medcomp Hemo-Flow Produkte erfasst:

- Verfahrensergebnisse - 100 %
- Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie - Keine Ereignisse berichtet
- Katheter-assoziierte Venenthrombose - Keine Ereignisse berichtet
- Lokalinfektion - 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 98 Hemo-Flow®-Hüllen einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Die Hüllen wurden als 14,5F sowie als vorgeformte und gerade Hüllen beschrieben, mit Konfigurationen (gerade, vorgeformt) und Längen (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), wobei Katheter mit 24 cm, 28 cm, 32 cm und 55 cm Länge repräsentiert waren. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnisse nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp Hemo-Flow®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion - 1,7 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,95–2,81)
- Katheterassoziierte venöse Thromben - 0,34 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0,07–0,99)
- Infektion an der Austrittsstelle - 0,34 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0,07–0,99)
- Tunnelinfektion - 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–0,42)
- Verweildauer - 195 tage (95%-KI: 1,92–388,08)

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 ( $\leq 24$  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 von Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow Kathetern zu stützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Betreffendes Produkt)	PMCF-Daten (Betreffendes Produkt)
<b>Leistung</b>				
Verweildauer	Mehr als 40 Tage	↑	137,4–163 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	236,6 Tage (Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern)  118,7 Tage (PMCF_LTHD_213)  157,7 Tage (PMCF_Medcomp_211)  Antwort auf Likert-Skala: 4,5/5

				(PMCF_Medcomp_211)* 195 Tage (PMCF_LTHD_242)
Verfahrensergebnisse	Über 93,3 %	↑	100% (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	100 % (Bericht zur Datenerhebungsumfra ge zu Langzeit- Hämodialysekathetern und PMCF_LTHD_213)  Antwort auf Likert-Skala: 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*
<b>Sicherheit</b>				
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI)	Weniger als 4,8 CRBSI- Ereignisse pro 1.000 Kathetertage	↓	0,48–3 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	0 pro 1.000 Kathetertage (Bericht zur Datenerhebungsumfra ge zu Langzeit- Hämodialysekathetern)  2,04 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_213)  Antwort auf Likert-Skala: 4,2/5 (PMCF_Medcomp_211)*  1,7 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Tunnelinfektionserei gnisse pro 1.000 Kathetertage	↓	1,0–2,36 pro 1.000 Kathetertagen (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur Datenerhebungsumfra ge zu Langzeit- Hämodialysekathetern)  0,25 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_213)  Antwort auf Likert-Skala: 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)*  0 pro 1.000 Kathetertagen (PMCF_LTHD_242)
Lokalinfektionsrate	Weniger als 3,2 Lokalinfektionsereig	↓	1,0 pro 1.000 Kathetertagen	Keine Ereignisse berichtet (Bericht zur

	nisse pro 1.000 Kathetertage		<b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	<b>Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern und PMCF_LTHD_213)</b>  Antwort auf Likert-Skala: 4,1/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Ereignisse pro 1.000 Kathetertage	↓	0,51–0,64 pro 1.000 Kathetertage <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	Keine Ereignisse berichtet ( <b>Bericht zur Datenerhebungsumfrage zu Langzeit-Hämodialysekathetern</b> )  1,78 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_213)</b>  Antwort auf Likert-Skala: 4,3/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0,34 pro 1.000 Kathetertagen <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\* 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,	SAP-HD	Q2 2026

	Konferenz-Abstracts, Leitfäden und Empfehlungen, Informationen zur mit dem 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 Sichtung aller für das Produkt relevanten klinischen Daten aus veröffentlichter Literatur.	LRP-HD	Q2 2026
Globale Studien-datenbank-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.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dauerhafte Lösung für den Gefäßzugang <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere Komplikationsrate als Hämodialyse via Katheter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Zeit für die Reifung</li> <li>Patienten müssen bisweilen selbst punktieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenose</li> <li>Thrombose</li> <li>Aneurysma</li> <li>Pulmonale Hypertonie</li> <li>Steal-Syndrom</li> <li>Sepsis</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Wesentliche Risiken
Dialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nützlich für schnellen Gefäßzugang ohne platzierte AV-Fistel <ul style="list-style-type: none"> <li>Kann als Überbrückungs-Dialysemethode zwischen anderen Therapien verwendet werden</li> </ul> </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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Infektionen</li> <li>Thrombose</li> </ul> </li> <li>Verminderter Blutfluss in Katheter mit Fehlfunktion</li> <li>Kardiovaskuläre Ereignisse <ul style="list-style-type: none"> <li>Bildung eines Fibrinmantels um den Katheter</li> <li>Sepsis</li> </ul> </li> </ul>
Peritonealdialyse	<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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> </ul> </li> <li>Übermäßiges Flüssigkeitsaufkommen</li> </ul>
Nierentransplantat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Höhere Lebensqualität im Vergleich zu Hämodialyse <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringeres Sterberisiko im Vergleich zu Hämodialyse</li> </ul> </li> <li>Weniger Einschränkungen der Ernährung im Vergleich zu Hämodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfordert Spender, was dauern kann <ul style="list-style-type: none"> <li>Für bestimmte Gruppen riskanter (ältere Menschen, Diabetiker usw.)</li> </ul> </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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Blutsturz</li> </ul> </li> <li>Ureterobstruktion</li> <li>Infektionen</li> <li>Organabstoßung <ul style="list-style-type: none"> <li>Tod</li> </ul> </li> <li>Myokardinfarkt</li> <li>Schlaganfall</li> </ul>
Comprehensive Conservative Care	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere auferlegte Symptomlast als Dialyse <ul style="list-style-type: none"> <li>Erhält die Lebenszufriedenheit</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kann klinischen Zustand verschlechtern</li> <li>Nicht als Therapie vorgesehen, sondern zur Minimierung von unerwünschten Ereignissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandlung führt möglicherweise nicht zur Minimierung der Risiken von CKD</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt

werden. Unter gewissen Umständen können Patienten, die für eine Heimhämodialyse in Frage kommen, Manipulationen an den externen Anschlüssen des Katheters vornehmen.

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

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

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

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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
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 BENANNT 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
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

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig
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
ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN 556-1	2024	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
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	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
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 F2503	2023e1	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung	Vollständig
ISO 594-1	1986	Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer-) Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig

Harmonisierte Norm oder GS	Revision	Titel oder Beschreibung	Konformität
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
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-002 Rev. 5

Datum: 25. Juni 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	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908101MG
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	Februar 2004

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(n)</b>
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 24 cm	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 24 cm	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 28cm	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 28cm	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 32cm	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 32cm	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
Hemo Flow, vorgeformt, 14,5 F x 36cm	10385-836-001C 10385-836-112C
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 36cm	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 40cm	10385-840-001 10385-840-100
Hemo Flow, gerade, 14,5 F x 55cm	10385-855-001

Verfahrenssiebe:

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
HFS24E.	10385-824-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
HFS28E.	10385-828-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 28 cm (23 cm von der Spitze)
HFS32E.	10385-832-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
HFS36E.	10385-836-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
HFS40E.	10385-840-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
HFS 55	10385-855-001	Hemo-Flow® Katheter-Set 14,5 F x 55cm (Manschette 50cm von der Spitze)
HFS24PCE.	10385-824-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
HFS28PCE.	10385-828-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
HFS32PCE.	10385-832-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
HFS36PCE.	10385-836-001C	Hemo-Flow® vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
JFC1424	10385-824-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
JFC1428	10385-828-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
JFC1432	10385-832-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
JFC1436	10385-836-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
JFC1440	10385-840-100	Jet Flow Katheter-Set 14,5 F x 40cm (Manschette 35cm von der Spitze)
JFC1424PC	10385-824-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
JFC1428PC	10385-828-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
JFC1432PC	10385-832-100C	Jet Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)

Katalognummer	Teilenummer	Beschreibung
NITDL24SK	10385-824-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
NITDL28SK	10385-828-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
NITDL32SK	10385-832-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
NITDL36SK	10385-836-112	Nipro Flow Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)
NITDL24CK	10385-824-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 24 cm (Manschette 19 cm von der Spitze)
NITDL28CK	10385-828-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 28cm (Manschette 23cm von der Spitze)
NITDL32CK	10385-832-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 32cm (Manschette 27cm von der Spitze)
NITDL36CK	10385-836-112C	Nipro Flow vorgeformtes Katheter-Set 14,5 F x 36cm (Manschette 31cm von der Spitze)

Konfigurationen der Verfahrenssiebe:

Konfigurationstyp
Hemo-Flow® Set
Hemo-Flow® Set (55 cm Länge)
Jet Flow Set Nipro Flow Set

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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)	Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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"><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>

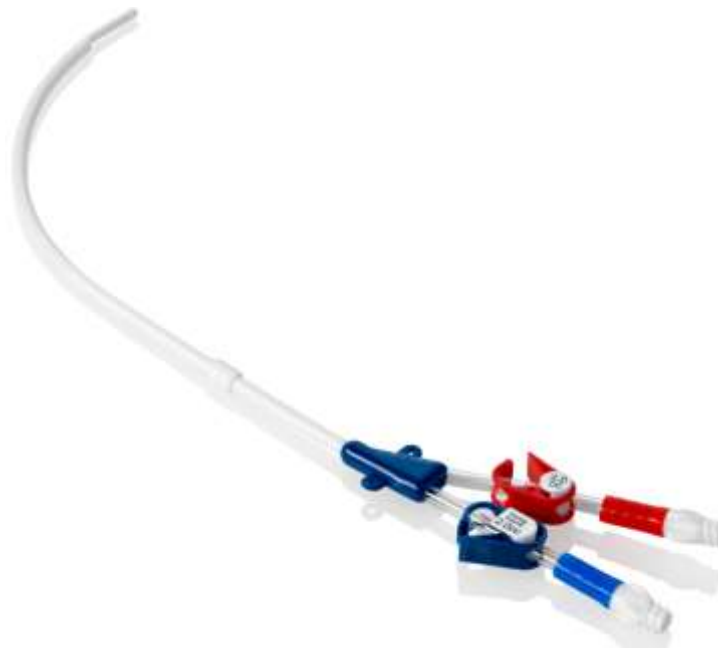
## 3. Produktbeschreibung



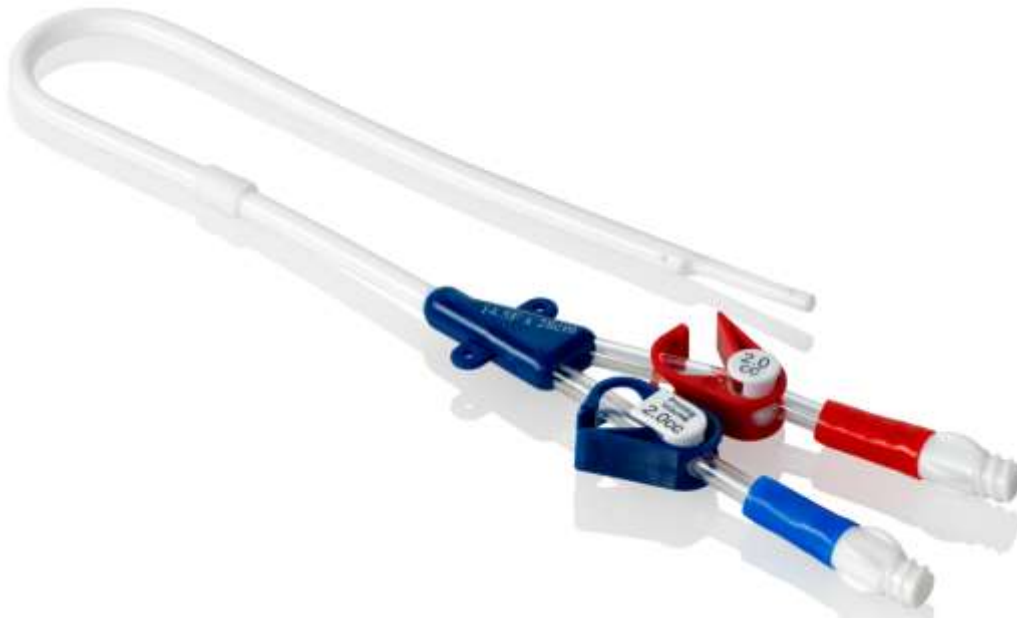
**Abbildung 1: Hemo-Flow Katheter (gerade)**



**Abbildung 2: Hemo-Flow Katheter (vorgeformt)**



**Abbildung 3: Jet-Flow/Nipro Katheter**



**Abbildung 4: Jet-Flow/Nipro Katheter (vorgeformt)**

<p>Beschreibung des Produkts</p>	<p>Der Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow Katheter hat diese Prüfung bestanden. 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 Polyestermanschette am Katheterschlauch erleichtert die Befestigung des Katheters am Patienten.</p>														
<p>Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche unten basieren auf dem Kathetergewicht. Der 24 cm lange Katheter wiegt 12,93 Gramm. Der 55 cm lange Katheter wiegt 17,48 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="659 1371 1302 1812"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Massenanteil (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>60,40–65,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalcopolymer</td> <td>13,64–18,44</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>5,81–7,85</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>4,32–5,85</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,03–8,93</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>1,81–2,44</td> </tr> </tbody> </table>	Material	Massenanteil (%)	Polyurethan	60,40–65,50	Acetalcopolymer	13,64–18,44	Silikon	5,81–7,85	Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,32–5,85	Bariumsulfat	5,03–8,93	Polyethylenterephthalat	1,81–2,44
Material	Massenanteil (%)														
Polyurethan	60,40–65,50														
Acetalcopolymer	13,64–18,44														
Silikon	5,81–7,85														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,32–5,85														
Bariumsulfat	5,03–8,93														
Polyethylenterephthalat	1,81–2,44														

	<p><b>Hinweis:</b> Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf obige Materialien allergisch sind.</p> <p><b>Hinweis:</b> Edelmetallhaltiges Zubehör kann den CMR-Stoff Cobalt zu einem Masseanteil von bis zu 4 % enthalten.</p>	
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.</p>	
Informationen zur Sterilisierung	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	<b>Name des Zubehörs</b>	<b>Beschreibung des Zubehörs</b>
	<b>Führungsdraht</b>	Dient als Pfad für andere Komponenten.
	<b>Vorschubhilfe für Führungsdraht</b>	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahts.
	<b>Einführnadel</b>	Wird in der Zielvene platziert, um Zugang zu erhalten.
	<b>Tunnelhilfe</b>	Schafft eine Tasche zwischen Muskel und Haut für den Katheter.
	<b>Tunnelhülle</b>	Hilft bei der Befestigung des Katheters an der Tunnelhilfe.
	<b>Abziehbares Einführbesteck</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>Tegaderm</b>	Verband, der den Katheter vor Kontamination schützt.
	<b>Spritze</b>	Hilft bei der Herstellung von Blutrückfluss, nachdem die Nadel die Vene punktiert hat.

#### 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 511.182 Produkte verkauft. Das Produkt ist mit Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Dazu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Infektionen</li> <li>● Blutungen</li> <li>● Entfernung des Katheters</li> <li>● Austausch des Katheters</li> </ul> <p>Diese Risiken wurden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Etikettierung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Produkts ist der Zugang für die Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
--	--

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Der Hemo-Flow® Katheter ist mit Risiken verbunden. Dazu zählen:

- Verzögerungen im Verfahren
- Thrombose
- Infektionen
- Perforationen
- Embolie
- Kardiales Ereignis
- Unzufriedenheit

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

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden (1. Januar 2016–31. März 2025)	Ereignisse bei Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
	Verkaufte Einheiten: 701.139	Untersuchte Einheiten: 183
	Anzahl Fälle pro Ereignis	Anzahl Fälle pro Ereignis
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Blutungen	1 Ereignis unter 110.000 Fällen.	1 Ereignis unter 26 Fällen.
Kardiales Ereignis	1 Ereignis unter 100.000 Fällen.	1 Ereignis unter 91 Fällen.
Embolie	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 183 Fällen.

	Infektionen	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 9 Fällen.
	Perforation	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 183 Fällen.
	Stenose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Gewebeschädigung	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis unter 16 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

<b>Klinischer Hintergrund des Produkts</b>
Die betreffenden Produkte sind seit 2003 erhältlich. Sie erhielten 2004 die CE-Kennzeichnung. Die Freigabe durch die FDA (USA) erfolgte 2003. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen.
<b>Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung</b>
Bei Sichtung der klinischen Literatur wurden 6 Artikel im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Produkts bei ordnungsgemäßer Verwendung identifiziert. Diese Artikel umfassten etwa 1.822 Fälle. Durch vier Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 183 Kathetern ein. 8 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 Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow 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.
<b>Sicherheit</b>
Es gibt ausreichend Daten, um die Konformität mit den anwendbaren Anforderungen zu belegen. Das Produkt ist sicher, und die Leistung ist wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Produkt ist bei der Ermöglichung von Langzeit-Gefäßzugang bei erwachsenen Patienten für die Hämodialyse auf dem aktuellen Stand der Technik.  Medcomp hat Folgendes geprüft: <ul style="list-style-type: none"><li>• Daten nach dem Inverkehrbringen</li><li>• Informationsmaterialien von Medcomp</li><li>• Dokumentation zum Risikomanagement</li></ul> Die Risiken sind angemessen dargelegt und entsprechen dem Stand der Technik. Die Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind bei Abwägung gegen die Vorteile akzeptabel. Es gab 103 Beschwerden bei 511.182 zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. März 2025 verkauften Einheiten. Die Beschwerderate beträgt 0,020 %.

## 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"> <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>
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>

## 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):