

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-033

Obitelj proizvoda kompleta katetera Symetrex®

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

| Primjenjivi dokumenti | |
|--------------------------------------|----------------------|
| Vrsta dokumenta | Naziv/broj dokumenta |
| DHF | 16002-A5 |
| Broj datoteke „Dokumentacija za MDR” | MDR-033 |

| Povijest revizija | | | | | |
|-------------------|-----------|--------|-------|--|--|
| Revizija | Datum | CR br. | Autor | Opis promjena | Potvrđeno |
| 1. | 15AUG2022 | 27212 | KO | Implementacija SSCP-a | <input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b |
| 2. | 10JUL2023 | 28290 | GM | Povremeno ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-033, revizija B | <input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b |
| 3. | 08NOV2023 | 28592 | GM | Ispravljanje datuma prve dodjele oznake CE, popisa dodatne opreme i usklađenih standarda | <input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b |
| 4. | 13DEC2023 | 28714 | GM | Uključivanje varijanti u obrazloženje ekvivalentnosti | <input checked="" type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b |
| 5. | 01JUL2024 | 29461 | GM | Povremeno ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-033, revizija C | <input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b |

| Povijest revizija | | | | | |
|--------------------------|------------------|----------------|--------------|--|---|
| Revizija | Datum | CR br. | Autor | Opis promjena | Potvrđeno |
| 6. | 05SEP2025 | 25-0172 | GM | Povremeno ažuriranje; ažurirano u skladu s dokumentom CER-033, revizija D | <input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b |

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

| | |
|---|---|
| Trgovački naziv(i) proizvoda | Symetrex® |
| Naziv i adresa proizvođača | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD |
| Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN) | US-MF-000008230 |
| Osnovni UDI-DI | 00884908307N6 |
| Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda | F900202 – Kateteri i kompleti za trajnu hemodijalizu |
| Klasa proizvoda | III |
| Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod | Listopad 2016. |
| Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika | Europski regulatorni stručnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009 |
| Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj | BSI Netherlands NB2797 |

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijantni proizvodi:

| Opis varijante | Broj dijela |
|--|---------------|
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 19 cm s bočnim rupama | 10764-819-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 19 cm bez bočnih rupa | 10763-819-201 |

| Opis varijante | Broj dijela |
|--|---------------|
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 23 cm s bočnim rupama | 10764-823-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 23 cm bez bočnih rupa | 10763-823-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 28 cm s bočnim rupama | 10764-828-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 28 cm bez bočnih rupa | 10763-828-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 33 cm s bočnim rupama | 10764-833-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 33 cm bez bočnih rupa | 10763-833-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 37 cm s bočnim rupama | 10764-837-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 37 cm bez bočnih rupa | 10763-837-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 42 cm s bočnim rupama | 10764-842-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 42 cm bez bočnih rupa | 10763-842-201 |

Plitice s instrumentima:

| Kataloški broj | Broj dijela | Opis |
|----------------|---------------|---|
| MBPS019E | 10763-819-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS023E | 10763-823-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS028E | 10763-828-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS033E | 10763-833-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS019E | 10763-819-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS023E | 10763-823-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS028E | 10763-828-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS033E | 10763-833-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBNS037E | 10763-837-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 37 cm, s dvostrukim lumenom, bez bočnih rupa |
| MBNS042E | 10763-842-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 42 cm, s dvostrukim lumenom, bez bočnih rupa |

| Kataloški broj | Broj dijela | Opis |
|----------------|---------------|--|
| MBPS019SE | 10764-819-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS023SE | 10764-823-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS028SE | 10764-828-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS033SE | 10764-833-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS019SE | 10764-819-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS023SE | 10764-823-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS028SE | 10764-828-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS033SE | 10764-833-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBNS037SE | 10764-837-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 37 cm, s dvostrukim lumenom |
| MBNS042SE | 10764-842-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 42 cm, s dvostrukim lumenom |

Konfiguracije plitica s instrumentima:

| Vrsta konfiguracije | Komponente kompleta |
|--------------------------|--|
| Samo kateter | (1) kateter (2) krajnje kapice |
| Samo kateter sa stiletom | (1) kateter (2) stileta (2) krajnje kapice |
| Komplet katetera | (1) kateter (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla uvodnica od 18 GA (1) Instrument za tuneliranje (1) odvojiva uvodnica s ventilom od 14 F (1) dilatator od 12 F (1) dilatator od 14 F (2) krajnje kapice |

| Vrsta konfiguracije | Komponente kompleta |
|------------------------------|--|
| Komplet katetera sa stiletom | (1) kateter (2) stileta (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla uvodnica (18 GA) (1) instrument za tuneliranje (1) odvojiva uvodnica s ventilom od 14 F (1) dilatator od 12 F (1) dilatator od 14 F (2) krajnje kapice |

2. Namjena proizvoda

| | |
|------------------------------------|--|
| Namjena | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateteri Symetrex® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu kandidati za trajni vaskularni pristup te u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. |
| Indikacije | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateter Symetrex® indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize. |
| Ciljne populacije | Kateteri Symetrex® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu kandidati za trajni vaskularni pristup te u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika. |
| Kontraindikacije i/ili ograničenja | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateteri iz skupine proizvoda Symetrex® kontraindicirani su za sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> • Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za punkciju potključne vene kada se upotrebljava ventilator. • Poznata prisutnost infekcije ili septikemije povezane s drugim proizvodom ili sumnja na isto. • Prisutnost teške kronične opstruktivne bolesti pluća. • Čimbenici povezani s tkivom u lokaliziranom području postavljanja proizvoda spriječit će pravilnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu. • Nakon zračenja budućeg mjesta umetanja. |

3. Opis proizvoda

Slika 1: kateter Symetrex® bez bočnih rupa



Slika 2.: kateter Symetrex® s bočnim rupama



Opis proizvoda

Kateter Symetrex® kateter je veličine 15,5 F s dvostrukim lumenom, nepropustan za rendgenske zrake i izrađen od poliuretana. Ima držač u obliku manšete od poliestera i dva ženska luer prilagodnika. Držač u obliku manšete potiče urastanje tkiva radi učvršćivanja katetera u potkožnom tunelu. Luer prilagodnici iste su boje da bi naglasili reverzibilnost katetera. Ovaj kateter ima simetrične bočne kanale s tako konstruiranom konfiguracijom distalnog vrha da razdvaja ulazni od izlaznog protoka u oba smjera. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 500 ml/min. Kateter je dostupan u raznim duljinama te s bočnim rupama ili bez njih tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama.

| Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika | <p>Rasponi postotaka navedeni u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera veličine 15,5 F x 19 cm bez bočnih rupa (11,88 g), katetera veličine 15,5 F x 19 cm s bočnim rupama (11,87 g), katetera veličine 15,5 F x 42 cm bez bočnih rupa (15,60 g) i katetera veličine 15,5 F x 42 cm s bočnim rupama (15,59 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetilni kopolimer</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p> | | Materijal | Maseni udio (m/m) | Poliuretan | 35,96 - 46,50 | Acetilni kopolimer | 15,82 - 20,79 | Izoplast | 20,94 - 27,53 | Barijev sulfat | 7,69 - 10,64 | Akrilonitril-butadien-stiren | 4,26 - 5,60 | Poliester | 1,85 - 2,43 | Kloroform | < 1 |
|---|---|---------------------------------------|-----------|-------------------|------------|---------------|--------------------|---------------|----------|---------------|----------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|-----|
| | Materijal | Maseni udio (m/m) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretan | 35,96 - 46,50 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetilni kopolimer | 15,82 - 20,79 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izoplast | 20,94 - 27,53 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Barijev sulfat | 7,69 - 10,64 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrilonitril-butadien-stiren | 4,26 - 5,60 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliester | 1,85 - 2,43 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kloroform | < 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu | N/P | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja | <p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja grkljanska vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno. U nekim slučajevima može doći do dugotrajnog pristupa. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informacije o sterilizaciji | Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prethodne generacije/varijante | Naziv prethodne generacije | Razlike u odnosu na trenutni proizvod | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | N/P | N/P | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | Naziv dodatne opreme | Opis dodatne opreme |
|--|---|---|
| Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Symetrex® | Žica vodilica | Za opću intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju krvnih žila. |
| | Uvodnik žice vodilice | Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu. |
| | Igla uvodnica | Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica. |
| | Stilet | Pomaže pri umetanju katetera. |
| | Instrument za tuneliranje | Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela. |
| | Odjivna uvodnica | Uvodnice su namijenjene za postizanje središnjeg venskog pristupa u svrhu lakšeg umetanja katetera u središnji venski sustav. |
| | Dilatator | Osmišljen za perkutani ulaz u krvnu žilu kako bi se povećao otvor krvne žile za postavljanje katetera u venu. |
| | Krajnja kapica | Za održavanje čistoće i zaštitu luer priključka katetera između liječenja. |
| | Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s kateterom Symetrex® | Naziv uređaja ili proizvoda |
| Štrcaljka | | Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu i radi sprječavanja zračne embolije |
| Skalpel | | Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata |
| Kirurški konac | | Upotrebljava se za zatvaranje mjesta umetanja i mjesta izlaza |
| | Ljepljiva obloga za ranu | Upotrebljava se za zaštitu katetera od kontaminacije kada kateter nije u upotrebi |

4. Rizici i upozorenja

| | |
|-------------------------------------|--|
| Preostali rizici i neželjeni učinci | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost štetnih događaja zbog upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi. |
|-------------------------------------|--|

| Preostali rizici i neželjeni učinci | Vrsta preostalog rizika | Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom |
|-------------------------------------|--------------------------|--|
| | Alergijska reakcija | Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda |
| | Krvarenje | Krvarenje (može biti teško) Krvarenje bedrene arterije Hematom Hemomedijastinum Retropéritonealno krvarenje |
| | Događaj povezan sa srcem | Srčana aritmija Tamponada srca |
| | Embolija | Zračna embolija |
| | Infekcija | Bakterijemija Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Septikemija Infekcija tunela |
| | Perforacija | Punkcija arterije Punkcija donje šuplje vene Razdiranje žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Punkcija desne pretkljetke Punkcija potključne arterije Punkcija gornje šuplje vene |
| | Tromboza | Disekcija ili okluzija karotidne arterije Tromboza centralne vene Duboka venska tromboza Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza |
| | Ozljeda tkiva | Ozljeda brahijalnog pleksusa Ozljeda mekog tkiva Nekroza na mjestu izlaza |
| | Razne komplikacije | Smrt Oštećenje bedrenog živca Stvaranje fibrinske ovojnice Hemotoraks Ozljeda pleure Laceracija prsnog limfovoda Venska stenoza Rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, kirurškim zahvatom i postoperativnim oporavkom |

| Kategorija preostalog rizika za bolesnika | Kvantifikacija preostalih rizika | |
|---|--|--|
| | Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. - 31. ožujka 2025.) | Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja |
| | Broj prodanih artikala: 31093 | Broj ispitanih artikala: 65 |
| | % proizvoda | % proizvoda |
| Alergijska reakcija | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Krvarenje | 0,02 % | Nije prijavljeno |
| Događaj povezan sa srcem | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Embolija | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Infekcija | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Perforacija | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Stenoza | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Ozljeda tkiva | Nije prijavljeno | Nije prijavljeno |
| Tromboza | 0,01 % | 12,3 % |

Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), za katetere Symetrex® navode se sljedeća upozorenja:

- Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile.
- Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter.
- Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno.
- Nemojte stezati osovinu katetera. Upotrebljavajte samo stezaljke za produžetke koje su isporučene s kateterom.
- Ne umećite odvojivu ovojnicu/uvodnicu s ventilom dublje nego što je nužno. Ovisno o tjelesnoj građi bolesnika i mjestu pristupa, možda neće biti potrebno umetnuti cijelu dužinu uvodnice u krvnu žilu.
- Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.
- Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina.
- Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Upozorenja i
mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao.
- Nemojte upotrebljavati oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara.
- Ne šivajte nijedan dio katetera. Ako se na kateter primijeni prevelika sila, postoji opasnost od pucanja cjevčica katetera ili oštećenja krilca za kirurški konac na račvanju.
- Za ispiranje začepjenog lumena nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) katetera Symetrex® su sljedeće:

- Prije nego što pokušate provesti postupak, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.
- Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.
- Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).
- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Da bi se smanjio rizik od zračne embolije ili ekstravazacije, stezaljke katetera uvijek trebaju biti zatvorene kada se kateter ne upotrebljava ili kada je pričvršćen na štrcaljku, cjevčicu za infuziju ili cjevčice za protok krvi.
- Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.
- Da biste izbjegli zračnu emboliju, prije umetanja katetera napunite (pripremite) proizvod sterilnom antikoagulacijskom otopinom za zatvaranje ili običnom fiziološkom otopinom.
- Izbjegavajte oštre kutove koji bi mogli oštetiti otvore lumena katetera.
- Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti. • Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. • Zdravstveni djelatnici uvijek se moraju pridržavati univerzalnih mjera opreza za rukovanje krvlju i tjelesnim tekućinama prilikom liječenja svih bolesnika da bi se smanjio rizik od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju. Prilikom svakog rukovanja proizvodom potrebno je strogo se pridržavati sterilne tehnike. • Odvojiva uvodnica smije se pomicati samo preko žice vodilice. • Odvojiva ovojnica/uvodnica s ventilom osmišljena je za smanjenje gubitka krvi i rizika od ulaza zraka. • Odvojiva ovojnica/uvodnica s ventilom nije namijenjena za arterijsku upotrebu. • Odložite biološki opasan materijal u skladu s protokolom ustanove. • Pregledajte proizvod nakon što ga izvadite iz bolesnika kako biste bili sigurni da u bolesniku nije ostao strani materijal. |
| Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.) | U razdoblju od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. primljeno je 34 pritužbi na 27 900 prodanu jedinicu, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,122 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda. |

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

| Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom | | | |
|---|-----------------|------------------|------------------------------|
| U tablici u nastavku prikazuju se utvrđeni brojevi slučajeva umetanja proizvoda koji se upotrebljavaju za ocjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru s kliničkim podacima. | | | |
| Klinička literatura | Podaci o PMCF-u | Ukupno slučajeva | Odgovori korisnika na anketu |
| 0 | 65 | 65 | 38 |
| Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja. | | | |

Kateteri Medcomp® za kratkoročnu hemodijalizu podvrgnuti su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe u trajanju od 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Symetrex® prošao je to testiranje. Iako materijali katetera Medcomp® sadrže polimere koji se ne razgrađuju, potpuno funkcionalni kateteri mogu se ukloniti iz drugih razloga, kao što je teško izlječiva infekcija ili promjena terapije. Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. U slučaju katetera Symetrex® 46 katetera imalo je trajanje upotrebe od 87 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 61,7 - 112,3 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, kateter Symetrex® ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.

| Varijante koje se oslanjaju na ekvivalentnost: | Varijante koje pridonose kliničkim podacima: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 33 cm, bez bočnih rupa • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 37 cm, s bočnim rupama • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 37 cm, bez bočnih rupa • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 42 cm, s bočnim rupama • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 42 cm, bez bočnih rupa | <ul style="list-style-type: none"> • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 19 cm, bez bočnih rupa • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 19 cm, s bočnim rupama • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 23 cm, bez bočnih rupa • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 23 cm, s bočnim rupama • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 28 cm, bez bočnih rupa • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 28 cm, s bočnim rupama • kateter Symetrex® veličine 15,5 F x 33 cm, s bočnim rupama |

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu upotrijebljeni klinički proizvodi prije stavljanja na tržište.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: Izvješće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu

Anketa za prikupljanje podataka o kateteru za dugoročnu hemodijalizu bila je namijenjena za prikupljanje informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti od korisnika koji su kupili katetere za dugoročnu hemodijalizu koje proizvodi društvo Medcomp radi njihove upotrebe u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Odgovore su trebali unijeti liječnici ili drugi zaposlenici i to pod nadzorom i prema uputama liječnika. Ankete su se slale postojećim korisnicima društva Medcomp diljem svijeta. Odgovori su prikupljeni na dvadeset i jednoj lokaciji u devet zemalja (Kolumbija, Hrvatska, El Salvador, Grčka, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj i SAD) diljem Sjeverne Amerike, Južne/Latinske Amerike i Europe.

Prikupljeni su barem djelomični podaci o 64 slučaja upotrebe katetera iz skupine proizvoda Symetrex® čiji je ukupan zbroj dana iznosio 4004. Od tih 64 slučaja 55 ih je opisano kao kateteri s bočnim rupama, a 13 kao kateteri bez bočnih rupa. Bilo je 26 katetera duljine 19 cm, 31 kateter duljine 23 cm, šest katetera duljine 28 cm i jedan kateter duljine 33 cm. Prikupljene su informacije o uspjehu umetanja (98,4 %, n = 64) i vremenu zadržavanja (prosječno 87 dana, interval pouzdanosti od 95 %: 61,7 - 112,3, n = 46). Primljeno je osam prijava venske tromboze povezane s kateterom (2 po 1000 dana s kateterom) i nijedna prijava infekcije tunela, infekcije na mjestu izlaza ili infekcije krvotoka povezane s kateterom. Utvrđeno je da su ovi ishodi, osim venske tromboze povezane s kateterom, unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature. To se vjerojatno može pripisati ograničenom broju dana s kateterom koji je dostupan za statističko ispitivanje jer je stopa uzoraka (2 po 1000 dana s kateterom) bolja od mogućih kriterija prihvatljivosti od 3,04 po 1000 dana s kateterom.

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset osam (28) ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu, a dvoje od tih ispitanika odgovorilo je da upotrebljavaju proizvod Symetrex®. Nije bilo razlika u srednjim korisničkim osjećajima u vezi s kateterima za dugotrajnu hemodijalizu prema mjerama učinkovitosti i sigurnosti za najnovija dostignuća ili između vrsta proizvoda koji se odnose na sigurnost ili učinkovitost.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za dugoročnu hemodijalizu (n = 28):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno - 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike - 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik - 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 26) - 167 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 130 - 203)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Symetrex® društva Medcomp (n = 2):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno - 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike - 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik - 5/5
- Vrijeme zadržavanja - 198 dana (raspon: 1 mjesec - 2 mjeseca, otprilike godinu dana)

Izvor: Izvješće o anketi za prikupljanje podataka o kateteru Symetrex®

Cilj izvješća o anketi za prikupljanje podataka o kateteru Symetrex® bio je pregled odgovora i njihov prikaz u tablici da bi se osiguralo da proizvod nastavlja biti siguran i učinkovit kada se upotrebljava u skladu s namjenom.

Protokol za anketu o kateteru Symetrex dovršen je 8. veljače 2019. godine. Distributeri proizvoda elektroničkim su putem poslali anketu o kateteru Symetrex® kliničarima koji upotrebljavaju proizvod diljem svijeta. Anketom su dobiveni odgovori od 36 kliničara. Izvješće o anketi za prikupljanje podataka o kateteru Symetrex dovršeno je 30. ožujka 2019. godine. Na temelju izvješća o anketi donesen je zaključak da je kateter Medcomp® Symetrex® siguran i učinkovit kada se upotrebljava u skladu s uputama, da su obilježja dizajna katetera Symetrex® pomogla kliničarima u upotrebi katetera i da je prijavljen mali broj komplikacija.

Izvor: PMCF_LTHD_242

Analiza podataka Truveta za dugotrajnu hemodijalizu (LTHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentske uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i kodova jedinstvenih identifikacijskih uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® LTHD uređaje te LTHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljeni su podaci o jednom slučaju upotrebe katetera Symetrex® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda. Slučaj je opisan kao kateter promjera 15,5 F, ravne konfiguracije i duljine (42 cm), kao reprezentativan za katetere duljine 42 cm. Za uređaje Medcomp Symetrex® zabilježeni su sljedeći ishodi sigurnosti i učinkovitosti u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 0 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99)
- Infekcija tunela – 0 na 1.000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99)
- Vrijeme zadržavanja – nema prijavljenih dana

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su pedijatrijska dobna skupina (0 – 19 godina), mjesto uvođenja u femoralnu venu, kateteri koji su četvrti ili kasniji u slijedu za određenog bolesnika dizajn s razdvojenim vrhom te prethodno zakrivljene konfiguracije statistički značajno povezani s incidencijom CRBSI-ja. U modelu prema brendu, kateter Split Cath® III bio je povezan sa statistički značajnim smanjenjem incidencije CRBSI-ja (OR: 0,46; 95 % CI: 0,33 – 0,63), dok su u robno neutralnom modelu sa smanjenom incidencijom bili povezani i kraća duljina katetera (≤ 24 cm) te manja French veličina ($< 14,5$ F).

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateteru Symetrex® iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje hemodijalize u bolesnika u kojih druge terapije ili neinvazivna skrb nisu indicirani ili poželjni prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika katetera Symetrex®.

| Ishod | Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika | Željen i smjer | Klinička literatura (Predmetni proizvod) | Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod) |
|---|---|----------------|--|---|
| Učinkovitost | | | | |
| Vrijeme zadržavanja | Više od 40 dana | ↑ | NP** | 87 dana (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) 198 dana (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* |
| Proceduralni ishodi | Više od 93,3 % | ↑ | NP** | 98,4 % (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* |
| Sigurnost | | | | |
| Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) | Manje od 4,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom | ↓ | NP** | Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 po 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Stopa infekcije tunela | Manje od 2,8 štetnih događaja infekcije tunela po 1000 dana s kateterom | ↓ | NP** | Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 po 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Stopa infekcije mjesta izlaza | Manje od 3,2 štetnih događaja infekcije na mjestu izlaza po 1000 dana s kateterom | ↓ | NP** | Nema prijavljenih događaja (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 po 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT) | Manje od 3,04 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom | ↓ | NP** | 2 po 1000 dana s kateterom (Izvešće o anketi s prikupljenim podacima za dugoročnu hemodijalizu) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* |

| | | | | 0 po 1000 dana s kateterom (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
|---|--|---------------|---------------------------|--|
| *U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika. **NP = nema podataka o parametru. | | | | |
| Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF) | | | | |
| Aktivnost | Opis | Referenca | Razdoblje | |
| Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika | Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu putem prikupljanja podataka o slučajevima od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s proizvodom. | PMCF_LTHD_241 | Četvrto tromjesečje 2025. | |
| Pretraga literature za najnovija dostignuća | Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda putem pregleda primjenjivih standarda, objavljene literature, sažetaka sa skupova, dokumenata sa smjernicama i preporuka; informacije koje se odnose na zdravstveno stanje koje se liječi s pomoću proizvoda i druge dostupne mogućnosti liječenja za istu ciljanu populaciju koja se liječi. | SAP-HD | Drugo tromjesečje 2026. | |
| Pretraživanje literature s kliničkim dokazima | Utvrđivanje rizika i trendova pri upotrebi proizvoda pregledom svih kliničkih podataka relevantnih za proizvode iz objavljene literature. | LRP-HD | Drugo tromjesečje 2026. | |
| Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima | Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Symetrex®. | N/P | Drugo tromjesečje 2026. | |
| Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda. | | | | |

6. Drugi mogući oblici liječenja

Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

| Terapija | Koristi | Nedostaci | Ključni rizici |
|------------|---|--|--|
| AV fistula | <ul style="list-style-type: none"> Rješenje za trajni vaskularni pristup Niža stopa komplikacija od hemodijalize putem katetera | <ul style="list-style-type: none"> Potrebno vrijeme za sazrijevanje Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami | <ul style="list-style-type: none"> Stenoza Tromboza Aneurizma Plućna hipertenzija Sindrom krađe krvi Septikemija |

| Terapija | Koristi | Nedostaci | Ključni rizici |
|-------------------------------|---|---|--|
| Kateter za hemodijalizu | <ul style="list-style-type: none"> • Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena • Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija | <ul style="list-style-type: none"> • Nije trajno rješenje • Disfunkcija katetera može poremetiti redovno liječenje • Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika | <ul style="list-style-type: none"> • Krvarenje nakon zahvata • Infekcija • Tromboza • Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru • Kardiovaskularni događaji • Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera • Septikemija |
| Peritonealna dijaliza | <ul style="list-style-type: none"> • Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu • Nije potrebna hospitalizacija, može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu | <ul style="list-style-type: none"> • Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem | <ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemija • Prekomjerno nakupljanje tekućine |
| Transplantacija bubrega | <ul style="list-style-type: none"> • Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu • Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu • Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu | <ul style="list-style-type: none"> • Potreban je donor, što može potrajati • Rizičniji za određene skupine (stariji, dijabetičari itd.) • Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove protiv odbačivanja • Lijekovi protiv odbačivanja imaju nuspojave | <ul style="list-style-type: none"> • Tromboza • Krvarenje • Ureteralna blokada • Infekcija • Odbacivanje organa • Smrt • Infarkt miokarda • Moždani udar |
| Sveobuhvatna neinvazivna skrb | <ul style="list-style-type: none"> • Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu • Očuvanje zadovoljstva životom | <ul style="list-style-type: none"> • Može se pogoršati kliničko stanje • Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja | <ul style="list-style-type: none"> • Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD) |

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Ako se prema smjernicama Međunarodnog društva za hemodijalizu preporučuje kućna dijaliza, svaki će bolesnik proći temeljitu obuku kako bi se postigli optimalni rezultati liječenja kućnom dijalizom. Ciljevi su programa obuke (1) pružiti odgovarajuću količinu informacija kako bi se osiguralo da će bolesnik moći sigurno provoditi dijalizu kod kuće; (2) omogućiti bolesniku da prati i upravlja drugim elementima svoje kronične bubrežne bolesti, kao što je uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage i održavanje odgovarajuće prehrane i dijete; i (3) pomoći bolesniku i njegovom/njezinom partneru(ima) u skrbi da se nose s preprekama i strahovima povezanim s HD-om kod kuće. Tijekom obuke bolesnik će također dobiti tehničku edukaciju o radu i održavanju sustava za obradu vode.

Tijekom obuke idealan omjer medicinske sestre/tehničara koji provodi obuku i bolesnika obično je 1:1. Izrađuje se idealan raspored obuke, s tjednim područjima od interesa i ciljevima obuke. Međutim, u praksi je obuka individualizirana kako bi se riješile sve utvrđene prepreke učenju ili rizici za neuspjeh.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

| Usklađeni standard ili zajednička specifikacija | Revizija | Naslov ili opis | Razina sukladnosti |
|---|--------------------|--|--------------------|
| EN ISO 13485 | 2016. + A11: 2021. | Medicinski proizvodi - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu | Potpuna |
| EN ISO 14971 | 2019. + A11: 2021. | Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode | Potpuna |
| EN ISO 11607-1 | 2020. | Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja | Potpuna |
| EN ISO 11607-2 | 2020. | Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja | Potpuna |
| EN ISO 10555-1 | 2013. + A1: 2017. | Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi | Potpuna |
| EN ISO 10555-3 | 2013. | Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri | Potpuna |
| EN ISO 10993-1 | 2020. | Biološka procjena medicinskih proizvoda - 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom | Potpuna |

| Usklađeni standard ili zajednička specifikacija | Revizija | Naslov ili opis | Razina sukladnosti |
|---|-------------------|---|--------------------|
| EN ISO 10993-18 | 2020. | Biološka procjena medicinskih proizvoda - 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom | Potpuna |
| EN ISO 10993-7 | 2008. + A1: 2022. | Biološka procjena medicinskih proizvoda - 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom - Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad | Potpuna |
| EN ISO 11135 | 2014. + A1: 2019. | Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oks. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda | Potpuna |
| EN ISO 14644-1 | 2015. | Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja - 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica | Potpuna |
| EN ISO 14644-2 | 2015. | Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja - 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica | Potpuna |
| EN 556-1 | 2001. | Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode | Potpuna |
| EN ISO 11737-1 | 2018. + A1: 2021. | Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima | Potpuna |
| EN ISO 20417 | 2021. | Medicinski proizvodi - informacije koje navodi proizvođač | Potpuna |
| EN ISO 15223-1 | 2021. | Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti - 1. dio: Opći zahtjevi | Potpuna |
| ISO 7000 | 2019. | Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli | Djelomično |
| EN 62366-1 | 2015. + A1: 2020. | Medicinski proizvodi - 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda | Potpuna |

| Usklađeni standard ili zajednička specifikacija | Revizija | Naslov ili opis | Razina sukladnosti |
|---|-------------------|--|--------------------|
| BS EN ISO 80369-7 | 2021. | Priključci malog promjera za tekućine i plinove koji se upotrebljavaju u zdravstvu - Priključci za intravaskularnu ili hipodermnu primjenu | Potpuna |
| ASTM D4332 | 2014. | Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje | Potpuna |
| ASTM D4169 | 2022. | Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz | Potpuna |
| ASTM F2503 | 2023e1. | Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije | Potpuna |
| ASTM F1140/F1140M-13 | 2020. | Standardne metode ispitivanja otpornosti slobodnih pakiranja na primjenu unutarnjeg tlaka | Potpuna |
| ASTM F2096-11 | 2019. | Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića) | Potpuna |
| ASTM F88/F88M | 2023. | Standardna metoda ispitivanja čvrstoće brtve fleksibilnih barijernih materijala | Potpuna |
| ASTM F1980 | 2021. | Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilne barijere i medicinskih proizvoda | Potpuna |
| ASTM F640 | 2020. | Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu | Potpuna |
| EN ISO 11070 | 2014. + A1: 2018. | Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu | Potpuna |
| PD CEN ISO/ TR 20416 | 2020. | Medicinski proizvodi - Posttržišni nadzor za proizvođače | Potpuna |
| Uredba (EU) 2017/745 | 2017. | Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća | Potpuna |
| MEDDEV 2.12/2 | Rev. 2. | SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA | Potpuna |

| Usklađeni standard ili zajednička specifikacija | Revizija | Naslov ili opis | Razina sukladnosti |
|---|----------|---|--------------------|
| MEDDEV 2.7/1 | Rev. 4 | Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ | Potpuna |
| MDCG 2020-6 | 2020. | Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE | Potpuna |
| MDCG 2020-7 | 2020. | Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela | Potpuna |
| MDCG 2020-8 | 2020. | Predložak izvješća o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela | Potpuna |
| MDCG 2019-9 | 2022. | Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti | Potpuna |
| MDCG 2018-1 | Rev. 4. | Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja | Potpuna |
| EN 17141 | 2020 | Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja. Kontrola biokontaminacije | Potpuna |
| EN ISO 11140-1 | 2014. | Sterilizacija medicinskih proizvoda - Kemijski indikatori - 1. dio: Opći zahtjevi | Potpuna |
| EN ISO 14155 | 2020. | Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude - Dobra klinička praksa | Potpuna |

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-033 Rev. 6.

Datum: 05. rujnu 2025.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

| | |
|---|---|
| Trgovački naziv(i) proizvoda | Symetrex® |
| Naziv i adresa proizvođača | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD |
| Osnovni UDI-DI | 00884908307N6 |
| Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod | Listopad 2016. |

Proizvodi opisani u ovom dokumentu kompleti su katetera za dugoročnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijantni proizvodi:

| Opis varijante | Broj dijela |
|--|---------------|
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 19 cm s bočnim rupama | 10764-819-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 19 cm bez bočnih rupa | 10763-819-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 23 cm s bočnim rupama | 10764-823-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 23 cm bez bočnih rupa | 10763-823-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 28 cm s bočnim rupama | 10764-828-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 28 cm bez bočnih rupa | 10763-828-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 33 cm s bočnim rupama | 10764-833-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 33 cm bez bočnih rupa | 10763-833-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 37 cm s bočnim rupama | 10764-837-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 37 cm bez bočnih rupa | 10763-837-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 42 cm s bočnim rupama | 10764-842-201 |
| Kateter Symetrex veličine 15,5 F x 42 cm bez bočnih rupa | 10763-842-201 |

Plitice s instrumentima:

| Kataloški broj | Broj dijela | Opis |
|----------------|---------------|---|
| MBPS019E | 10763-819-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS023E | 10763-823-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS028E | 10763-828-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MBPS033E | 10763-833-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS019E | 10763-819-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS023E | 10763-823-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS028E | 10763-828-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |
| MUPS033E | 10763-833-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom, bez bočnih rupa |

| Kataloški broj | Broj dijela | Opis |
|----------------|---------------|--|
| MBNS037E | 10763-837-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 37 cm, s dvostrukim lumenom, bez bočnih rupa |
| MBNS042E | 10763-842-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 42 cm, s dvostrukim lumenom, bez bočnih rupa |
| MBPS019SE | 10764-819-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS023SE | 10764-823-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS028SE | 10764-828-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBPS033SE | 10764-833-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS019SE | 10764-819-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 19 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS023SE | 10764-823-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 23 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS028SE | 10764-828-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 28 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MUPS033SE | 10764-833-201 | Komplet samo katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 33 cm, s dvostrukim lumenom i dvostrukim stiletom |
| MBNS037SE | 10764-837-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 37 cm, s dvostrukim lumenom |
| MBNS042SE | 10764-842-201 | Komplet katetera za hemodijalizu Symetrex®, veličine 15,5 F x 42 cm, s dvostrukim lumenom |

Konfiguracije plitica s instrumentima:

| Vrsta konfiguracije | Komponente kompleta |
|--------------------------|--|
| Samo kateter | (1) kateter (2) krajnje kapice |
| Samo kateter sa stiletom | (1) kateter (2) stileta (2) krajnje kapice |

| Vrsta konfiguracije | Komponente kompleta |
|------------------------------|--|
| Komplet katetera | (1) kateter (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla uvodnica od 18 GA (1) instrument za tuneliranje (1) odvojiva uvodnica s ventilom od 14 F (1) dilatator od 12 F (1) dilatator od 14 F (2) krajnje kapice |
| Komplet katetera sa stiletom | (1) kateter (2) stileta (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla uvodnica (18 GA) (1) instrument za tuneliranje (1) odvojiva uvodnica s ventilom od 14 F (1) dilatator od 12 F (1) dilatator od 14 F (2) krajnje kapice |

2. Namjena proizvoda

| | |
|------------------------------|---|
| Namjena | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateteri Symetrex® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu kandidati za trajni vaskularni pristup te u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. |
| Indikacije | Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateter Symetrex® indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu u slučaju kada je vaskularni pristup potreban tijekom 14 dana ili više u svrhu hemodijalize. |
| Predviđene skupine bolesnika | Kateteri Symetrex® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika u kojih ne postoji funkcionalni i trajni vaskularni pristup ili koji nisu kandidati za trajni vaskularni pristup te u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan središnji venski vaskularni pristup za hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika. |

| | |
|------------------|---|
| Kontraindikacije | <p>Prema Uputama za upotrebu proizvoda (IFU 40818-1BSI), kateteri iz skupine proizvoda Symetrex® kontraindicirani su za sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije. • Ovaj je proizvod kontraindiciran za punkciju potključne vene kada se upotrebljava ventilator. • Poznata prisutnost infekcije ili septikemije povezane s drugim proizvodom ili sumnja na isto. • Prisutnost teške kronične opstruktivne bolesti pluća. • Čimbenici povezani s tkivom u lokaliziranom području postavljanja proizvoda spriječit će pravilnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu. • Nakon zračenja budućeg mjesta umetanja. |
|------------------|---|

3. Opis proizvoda

Slika 1.: kateter Symetrex® bez bočnih rupa



Slika 2.: kateter Symetrex® s bočnim rupama



| | |
|----------------|--|
| Opis proizvoda | <p>Kateteri Symetrex® dugoročni su kateteri. Kateteri imaju dvije cijevčice. Kateteri uklanjaju i vraćaju krv kroz dvije zasebne linije. Svaka cijevčica spaja se putem produžne linije. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se u središnjem nastavku. Svaka cijevčica ima početni volumen koji je označen obojanim prstenima na stezaljkama na produžecima. Manšeta od poliestera na cijevčicama katetera pomaže u pričvršćivanju katetera na bolesnika.</p> |
|----------------|--|

| Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika | <p>Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter veličine 15,5 F x 19 cm bez bočnih rupa teži 11,88 grama. Kateter veličine 15,5 F x 19 cm s bočnim rupama teži 11,87 grama. Kateter veličine 15,5 F x 42 cm bez bočnih rupa teži 15,60 grama. Kateter veličine 15,5 F x 42 cm s bočnim rupama teži 15,59 grama.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materijal</th> <th>Maseni udio (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetilni kopolimer</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</p> <p>Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).</p> | | Materijal | Maseni udio (m/m) | Poliuretan | 35,96 - 46,50 | Acetilni kopolimer | 15,82 - 20,79 | Izoplast | 20,94 - 27,53 | Barijev sulfat | 7,69 - 10,64 | Akrilonitril-butadien-stiren | 4,26 - 5,60 | Poliester | 1,85 - 2,43 | Kloroform | < 1 |
|---|---|--|-----------|-------------------|------------|---------------|--------------------|---------------|----------|---------------|----------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|-----|
| | Materijal | Maseni udio (m/m) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretan | 35,96 - 46,50 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetilni kopolimer | 15,82 - 20,79 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izoplast | 20,94 - 27,53 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Barijev sulfat | 7,69 - 10,64 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrilonitril-butadien-stiren | 4,26 - 5,60 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliester | 1,85 - 2,43 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kloroform | < 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu | N/P | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja | <p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja grkljanska vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno. U nekim slučajevima može doći do dugotrajnog pristupa. Na primjer, kada postoje problemi s podupiranjem arteriovenske fistule ili presatka.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informacije o sterilizaciji | Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksikom. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Opis dodatne opreme | Naziv dodatne opreme | Opis dodatne opreme | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Žica vodilica | Djeluje kao put za druge komponente. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Uvodnik žice vodilice | Pomaže u uvođenju žice vodilice. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Igla uvodnica | Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa. | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | Naziv dodatne opreme | Opis dodatne opreme |
|---------------------|----------------------------------|--|
| Opis dodatne opreme | Instrument za tuneliranje | Stvara džep između mišića i kože za kateter. |
| | Stilet | Pomaže pri postavljanju katetera. |
| | Odvojiva uvodnica | Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa. |
| | Krajnja kapica | Za očuvanje čistoće katetera između liječenja. |
| | Dilatator | Upotrebljava se za povećanje otvora krvne žile. |
| | Skalpel | Proizvod za rezanje. |
| | Štrcaljka | Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu. |
| | Kirurški konac | Upotrebljava se za zatvaranje mjesta umetanja i mjesta izlaza. |
| | Ljepljiva obloga za ranu | Upotrebljava se za zaštitu katetera od kontaminacije kada kateter nije u upotrebi. |
| | Instrument za tuneliranje | Stvara džep između mišića i kože za kateter. |

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje sa zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

| | |
|--|--|
| Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju | <p>Od siječnja 2020. prodano je 27.900 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekciju • Krvarenje • Uklanjanje katetera • Zamjenu katetera <p>Ovi su rizici smanjeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p> |
|--|--|

Preostali rizici i neželjeni učinci

Kateter Symetrex® povezan je s rizicima. Uključuju sljedeće:

- Proceduralne odgode
- Trombozu
- Infekcije
- Perforacije
- Emboliju
- Događaj povezan sa srcem
- Nezadovoljstvo

Ovi su rizici u skladu s rizicima drugih katetera za dijalizu. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.

| Kategorija preostalog rizika za bolesnika | Kvantifikacija preostalih rizika | |
|---|--|---|
| | Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. - 31. ožujka 2025.) | Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja |
| | Broj prodanih artikala: 31093 | Broj ispitanih artikala: 65 |
| | Broj slučajeva po događaju | Broj slučajeva po događaju |
| Alergijska reakcija | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Krvarenje | 1 događaj na 5000 slučajeva. | Nije prijavljeno. |
| Događaj povezan sa srcem | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Embolija | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Infekcija | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Perforacija | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Stenoza | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Ozljeda tkiva | Nije prijavljeno. | Nije prijavljeno. |
| Tromboza | 1 događaj na 104000 slučajeva. | 1 događaj na 8 slučajeva. |

| | |
|--|---|
| Upozorenja i mjere opreza | <p>U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru. • Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize. • Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta postavljanja katetera potencijalno može dovesti do infekcije. • Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera. • Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu. |
| Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA) | Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. travnja 2024. i 31. ožujka 2025. |

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

| |
|---|
| Klinički podaci o proizvodu |
| <p>Kateter Symetrex® dostupan je od 2016. godine. Oznaka CE dodijeljena je u listopadu 2016. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u kolovozu 2017. godine. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.</p> |
| Klinički dokazi za oznaku CE |
| <p>Pregledom kliničke literature pronađeno je 0 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Dvema aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 65 katetera. Primljeno je 38 anketa za korisnike u vezi s ovim proizvodom.</p> <p>Nalazi iz anketa za korisnike i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Symetrex® procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na omogućavanje hemodijalize u bolesnika u kojih prema nahođenju liječnika druge terapije ili neinvazivna skrb nisu poželjni.</p> |

Sigurnost

Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i djeluje kako je predviđeno i kako tvrdi Medcomp. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.

Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:

- Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište
- Informativne materijale društva Medcomp
- Dokumentaciju o upravljanju rizikom

Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2020. do 31. ožujka 2025. godine primljeno je 34 pritužbi na 27900 prodanu jedinicu. Stopa pritužbi iznosi 0,122 %.

6. Drugi mogući oblici liječenja

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

| Terapija | Koristi | Nedostaci | Ključni rizici |
|-------------------------|---|--|---|
| AV fistula | <ul style="list-style-type: none">• Trajno rješenje.• Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter. | <ul style="list-style-type: none">• Potrebno vrijeme.• Bolesnici se ponekad moraju sami ubosti iglom. | <ul style="list-style-type: none">• Stenoza.• Tromboza.• Aneurizma.• Plućna hipertenzija.• Sindrom krađe krvi.• Septikemija. |
| Kateter za hemodijalizu | <ul style="list-style-type: none">• Korisno za brzi pristup.• Može se upotrebljavati između terapija. | <ul style="list-style-type: none">• Nije trajno rješenje.• Može doći do disfunkcije katetera.• Korist možda neće biti ista za sve. | <ul style="list-style-type: none">• Krvarenje nakon zahvata.• Infekcija.• Tromboza.• Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru.• Kardiovaskularni događaji.• Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera.• Septikemija. |
| Peritonealna dijaliza | <ul style="list-style-type: none">• Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu.• Nije potrebna hospitalizacija. | <ul style="list-style-type: none">• Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i područjem. | <ul style="list-style-type: none">• Peritonitis.• Septikemija.• Prekomjerno nakupljanje tekućine. |

| Terapija | Koristi | Nedostaci | Ključni rizici |
|-------------------------------|---|--|--|
| Transplantacija bubrega | <ul style="list-style-type: none"> • Bolja kvaliteta života. • Manji rizik od smrti. • Manje ograničenja u prehrani. | <ul style="list-style-type: none"> • Potreban donor. • Rizičnije za određene skupine. • Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove. • Lijekovi uzrokuju nuspojave. | <ul style="list-style-type: none"> • Tromboza. • Krvarenje. • Ureteralna blokada. • Infekcija. • Odbacivanje organa. • Smrt. • Infarkt miokarda. • Moždani udar. |
| Sveobuhvatna neinvazivna skrb | <ul style="list-style-type: none"> • Manje nametnuto opterećenje simptomima. • Očuvanje zadovoljstva životom. | <ul style="list-style-type: none"> • Može se pogoršati kliničko stanje. • Nije namijenjeno za liječenje. | <ul style="list-style-type: none"> • Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD). |

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika. U određenim okolnostima bolesnici koji su možda prikladni za hemodijalizu kod kuće mogu rukovati vanjskim priključcima katetera.

Pogledajte smjernice Međunarodnog društva za hemodijalizu. Ako se preporučuje kućna dijaliza, proći ćete temeljitu obuku. Ciljevi programa obuke:

- 1) Dati vam informacije za sigurnu dijalizu kod kuće.
- 2) Omogućiti vam da nadzirete i kontrolirate svoju bolest.
- 3) Pomoći vam da se nosite sa strahovima i ograničenjima kućne hemodijalize.

Idealan omjer medicinske sestre/tehničara koji provodi obuku i bolesnika obično je 1:1. Izradit će se raspored obuke. Obuka će biti prilagođena vašim potrebama.

| Kratica | Definicija |
|---------|---|
| AV | Arteriovenski |
| CE | Conformité Européenne (Sukladnost u Europi) |
| CKD | Kronična bolest bubrega |
| cm | Centimetar |
| CMR | Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari |
| dba | Posluje kao |
| F | French (debljina katetera) |
| FDA | Food and Drug Administration, američka Agencija za hranu i lijekove |
| FSCA | Sigurnosna korektivna radnja na terenu |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative |
| m/m | Maseni udio |
| PA | Pennsylvania |
| SAD | Sjedinjene Američke Države |
| SSCP | Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti |

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):