

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-033

Skupina výrobků sad katetrů Symetrex®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	16002-A5
„Dokumentace MDR“ - číslo souboru	MDR-033

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	15AUG2022	27212	KO	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
2	10JUL2023	28290	GM	Pravidelná aktualizace; Aktualizováno v souladu s CER-033, revize B	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	08NOV2023	28592	GM	Oprava data prvního certifikátu CE, seznamu příslušenství a harmonizovaných norem	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Včetně variant ve zdůvodnění ekvivalence	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Pravidelná aktualizace; Aktualizováno v souladu s CER-033, revize C	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	Pravidelná aktualizace; Aktualizováno v souladu s CER-033, revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Symetrex®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908307N6
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900202 - trvalý hemodialyzační katetr a soupravy
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Říjen 2016
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou soupravy hemodialyzačních katetrů na dlouhodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“.

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
15,5F x 19 cm Symetrex s bočními otvory	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex s bočními otvory	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex s bočními otvory	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex s bočními otvory	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex s bočními otvory	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex s bočními otvory	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-842-201

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Samotný katétr	(1) Katetr (2) Koncová zátka
Samotný katétr se styletem	(1) Katetr (2) Stylet (2) Koncová krytka
Katetrizační sada	(1) Katetr (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Zaváděcí jehla 18ga (1) Tunelovací nástroj (1) 14F odlupovací zavaděč s chlopní (1) 12F dilatátor (1) 14F dilatátor (2) Koncová zátka
Sada katétru se styletem	(1) Katetr (2) Stylet (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Zaváděcí jehla (18GA) (1) Tunelovací nástroj (1) 14F odlupovací zavaděč s chlopní (1) 12F dilatátor (1) 14F dilatátor (2) Koncová zátka

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) jsou katétrů Symetrex [®] určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katétr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katétr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) je katétr Symetrex [®] indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, kde se vyžaduje vaskulární přístup po dobu 14 dní nebo déle za účelem hemodialýzy.
Cílová populace pacientů	Katetry Symetrex [®] jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katétr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) jsou katétrů skupiny výrobků Symetrex [®] kontraindikované takto: <ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.• Tento prostředek je kontraindikován pro podklíčkovou punkci, když se používá ventilátor.• Známá nebo suspektní přítomnost infekce nebo septikemie související s jiným zařízením.• Je přítomna závažná chronická obstrukční plicní nemoc.• Tkáňové faktory v lokalizované oblasti umístění zařízení brání správné stabilizaci zařízení nebo přístupu.• Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.

3. Popis prostředku

Obr. 1: Katétr Symetrex® bez bočních otvorů



Obr. 2: Katétr Symetrex® s bočními otvory



<p>Popis zařízení</p>	<p>Katétr Symetrex® je RTG kontrastní katétr o velikosti 15,5 French s dvěma lumen, vyrobený z polyuretanu. Má polyesterovou retenční manžetu a dva samičí adaptéry luer. Retenční manžeta podporuje vrůstání tkáně pro ukotvení katétru v subkutánním tunelu. Adaptéry luer mají stejnou barvu, což upozorňuje na možnost obrácení tohoto katétru. Tento katétr má symetrické boční kanály s konfigurací distálního hrotu určenou k oddělení vstupního průtoku od výstupního v obou směrech. Katétr byl odzkoušen při průtocích až do 500 mL/min. Katétr je k dispozici v různých délkách a s bočním otvory nebo bez nich podle preferencí lékaře a klinických potřeb.</p>												
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vycházejí z hmotností katétru 15,5F x 19 cm bez bočních otvorů (11,88 g), katétru 15,5F x 19 cm s bočními otvory (11,87 g), katétru 15,5F x 42 cm bez bočních otvorů (15,60 g), a katétru 15,5F x 42 cm s bočními otvory (15,59 g).</p> <table border="1" data-bbox="448 1629 1417 1879"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 1629 1062 1675">Materiál</th> <th data-bbox="1062 1629 1417 1675">% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 1675 1062 1717">Polyuretan</td> <td data-bbox="1062 1675 1417 1717">35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1717 1062 1759">Acetalový kopolymer</td> <td data-bbox="1062 1717 1417 1759">15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1759 1062 1801">Isoplast</td> <td data-bbox="1062 1759 1417 1801">20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1801 1062 1843">Hydrosíran barnatý</td> <td data-bbox="1062 1801 1417 1843">7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1843 1062 1879">Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td data-bbox="1062 1843 1417 1879">4,26–5,60</td> </tr> </tbody> </table>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	35,96–46,50	Acetalový kopolymer	15,82–20,79	Isoplast	20,94–27,53	Hydrosíran barnatý	7,69–10,64	Akrylonitrilbutadienstyren	4,26–5,60
Materiál	% hmotnost (w/w)												
Polyuretan	35,96–46,50												
Acetalový kopolymer	15,82–20,79												
Isoplast	20,94–27,53												
Hydrosíran barnatý	7,69–10,64												
Akrylonitrilbutadienstyren	4,26–5,60												

	Polyester	1,85–2,43
	Chloroform	<1
	<p>Poznámka: dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.</p> <p>Poznámka: příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 4 % hm. kobaltu (v látce CMR).</p>	
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	<p>Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě. V některých případech se může vyžadovat dlouhodobý přístup. Například: pokud dojde k problémům s AV fistulou nebo štěpem.</p>	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určené k použití v kombinaci s katétre Symetrex®	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.
	Stylet	Pomáhá při zavedení katetru.
	Tunelovací nástroj	Nástroj se používá k vytvoření subkutánního tunelu.
	Rozlepovací zavaděč	Zavaděče jsou určeny pro zajištění centrálního žilního přístupu pro snazší zavedení katetru do centrálního žilního systému.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.

	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo výrobky určené k použití v kombinaci s katétre Symetrex®	Název zařízení nebo produktu	Popis zařízení nebo produktu
	Stříkačka	Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší zdravotnické procedury
	Přišijte	Používá se k uzavření místa zavedení a místa výstupu
	Adhezivní krytí rány	Používá se pro ochranu katétru před kontaminací v době, kdy se katétr nepoužívá

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Podle návodu k použití (IFU 40818-1BSI) se se všemi chirurgickými postupy pojí určitá hladina rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Krvácení z femorální tepny Hematom Hemomediastinum Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie Tunelová infekce
	Perforace	Protržení tepny Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy

		Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly	
	Trombóza	Disekce nebo okluze karotidy Centrální žilní trombóza Hluboká žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza	
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Poškození měkké tkáně Nekróza místa výstupu	
	Různé komplikace	Smrt Poškození femorálního nervu Tvorba fibrinových náletů Hemotorax Poranění pleury Lacerace ductus thoracicus Žilní stenóza Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestézií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí	
Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamace PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)	
		Události PMCF	
		Počet prodaných jednotek: 31 093	
	Počet zkoumaných jednotek: 65		
	% zařízení	% zařízení	
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,02 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	Není hlášeno	Není hlášeno
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno	
Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno	
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno	
Trombóza	0,01 %	12,3 %	

Varování
a bezpečnostní
opatření

Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) platí pro katétr Symetrex® následující varování:

- Katetr nezavádějte do cév s trombózou.
- Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádných komponent násilím. Pokud dojde k poškození vodičového drátu, je třeba vodič odstranit a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek.
- Neaplikujte svorku na dřív katétru. Používejte jen nastavovací svorky linek, které jsou přiložené ke katétru.
- Nezasouvejte ventilové rozleповací pouzdro, resp. zavaděč dál, než je nutné. V závislosti na velikosti pacienta a přístupovém místě nemusí být nutné zasunout do cévy celou délku zavaděče.
- Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. **STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM**
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katétru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.
- Nešijte skrze žádnou část katétru. Při působení nadměrné síly na katétr hrozí nebezpečí roztržení hadičky katétru nebo poškození stehového křídélka od bifurkace.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu k proplachování ucpaného lumen.

Preventivní opatření uvedená v návodu k použití katétru Symetrex® jsou následující:

- Před pokusem o provedení zákroku se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.
- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.
- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katétru a nástavce, zda nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.

	<ul style="list-style-type: none"> • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katétr vyjměte. • Aby bylo minimalizováno riziko vzduchové embolie nebo extravazace, udržujte svorky katétru vždy uzavřené, když je nepoužíváte nebo když jsou připojené ke stříkačce, hadičce na stojanu nebo krevním linkám. • Před pokusem o zavedení katétru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví. • Abyste předešli vzduchové embolii, naplňte zařízení před zavedením katétru sterilním antikoagulačním uzamykacím roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem. • Vyhybejte se ostrým nebo prudkým úhlem, které by mohly ohrozit otevření lumen katétru. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katétr. • Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katétru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. • Kvalifikovaní zdravotníci musí při péči o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami, aby bylo minimalizováno riziko expozice HIV (virus lidské imunodeficiency) nebo jiným krví přenášeným patogenům. Během veškeré manipulace se zařízením je nutné striktně dodržovat sterilní metody. • Odlupovací zavaděč se smí posouvat jen po vodicím drátu. • Ventilové rozlepovací pouzdro, resp. zavaděč slouží k tomu, aby se snížila ztráta krve a riziko nasátí vzduchu. • Ventilové rozlepovací pouzdro, resp. zavaděč není určený pro použití v tepnách. • Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště. • Zkontrolujte zařízení po jejím vyjmutí z těla pacienta a ověřte, zda v těle pacienta nezůstal žádný cizí materiál.
<p>Další relevantní aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravná opatření v praxi atd.)</p>	<p>Za období od 1. ledna 2020 do 31. března 2025 bylo podáno 34 reklamací při 27 900 prodaných jednotkách, což dává celkovou četnost reklamací 0,122 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.</p>

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Níže uvedená tabulka obsahuje čísla případů zavedení prostředků identifikovaná a použitá pro klinické hodnocení účinnosti u každého zdroje klinických dat.			
Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
0	65	65	38
<p>Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.</p> <p>Katétry Medcomp® se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 12 měsíců), který musí úspěšně absolvovat. Katétr Symetrex® toto testování úspěšně absolvoval. I když katétry Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétry vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nevládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Symetrex® mělo 46 katetrů dobu používání 87 dnů [interval spolehlivosti 95 %: 61,7–112,3 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací má katétr Symetrex® životnost 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.</p>			
Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)			
Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.			
Varianty založené na ekvivalenci: <ul style="list-style-type: none"> • 15.5F x 33cm Symetrex® bez bočních otvorů • 15.5F x 37cm Symetrex® s bočními otvory • 15.5F x 37cm Symetrex® bez bočních otvorů • 15.5F x 42cm Symetrex® s bočními otvory • 15.5F x 42cm Symetrex® bez bočních otvorů 		Varianty přispívající ke klinickým datům: <ul style="list-style-type: none"> • 15.5F x 19cm Symetrex® bez bočních otvorů • 15.5F x 19cm Symetrex® s bočními otvory • 15.5F x 23cm Symetrex® bez bočních otvorů • 15.5F x 23cm Symetrex® s bočními otvory • 15.5F x 28cm Symetrex® bez bočních otvorů • 15.5F x 28cm Symetrex® s bočními otvory • 15.5F x 33cm Symetrex® s bočními otvory 	

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

Zdroj: Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD

Průzkum shromažďující údaje o dlouhodobých hemodialyzačních katetrech byl určen k získání výsledných informací o bezpečnosti a funkci z pracovišť, která kupují dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Odpovědi byly žádány od lékařů nebo od jiných zaměstnanců pracoviště pod dohledem a podle pokynů lékaře. Dotazníky byly globálně distribuovány stávajícím zákazníkům společnosti Medcomp. Odpovědi byly získány z jednadvaceti pracovišť rozmístěných v devíti zemích (Chorvatsko, Itálie, Kolumbie, Nizozemsko, Panama, Řecko, Salvador, Uruguay a USA) v Severní Americe, Jižní/Latinské Americe a Evropě.

Alespoň částečné údaje byly získány o 64 případech skupiny výrobků katétrů Symetrex® s celkem 4004 katetrizačními dny. Z těchto 64 případů bylo 55 popsáno jako s bočními otvory a 13 jako bez bočních otvorů. Ze všech prostředků mělo 26 katétrů délku 19 cm, 31 katétrů délku 23 cm, 6 katétrů délku 28 cm a 1 katétr délku 33 cm. Byly shromážděny informace o úspěšnosti zavedení (98,4 %, n=64) a době setrvání (průměrné 87 dne, interval spolehlivosti 95 %: 61,7–112,3, n=46). Bylo hlášeno osm zpráv o žilním trombu souvisejícím s katétre (2 na 1000 katetrizačních dnů), a nebyly hlášeny žádné zprávy o tunelové infekci, infekci v místě výstupu nebo o infekci krevního řečiště související s katétre. Tyto výsledky, kromě žilních trombů souvisejících s katétre, byly posouzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury. To lze pravděpodobně přičíst omezenému počtu katetrizačních dnů dostupných pro statistické testování, protože četnost vzorku (2 na 1000 katetrizačních dnů) je lepší než potenciální kritérium přijatelnosti 3,04 na 1000 katetrizačních dnů.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

28 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají dlouhodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 2 z těchto respondentů používají prostředek Symetrex®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkající se hemodialyzačních katétrů s dlouhodobým použitím v rámci výstupů účinnosti a bezpečnosti anebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Následující data byla shromážděna od uživatelů hemodialyzačních katétrů Medcomp s dlouhodobým použitím (n = 28):

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katetry fungují podle předpokladů - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5

- Doba setrvání (n=26) - 167 dne (interval spolehlivosti 95 %: 130–203)

Od uživatelů katétrů Medcomp Symetrex® (n=2) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 5 / 5
- Doba setrvání - 198 dnů (rozsah: 1-2 měsíce - přibližně 1 rok)

Zdroj: Zpráva o průzkumu Symetrex®

Zpráva o průzkumu katétru Symetrex® byla určena k revizi a zaznamenání odpovědí do tabulky, aby bylo zaručeno, že prostředek zůstane při zamýšleném použití bezpečný a účinný.

Protokol o průzkumu katétrů Symetrex byl finalizován 8. února 2019. Průzkum katétru Symetrex® byl elektronicky rozeslán lékařům na celém světě, kteří používají produkt, a to podle distributorů produktu. Průzkum získal odpovědi od 36 klinických lékařů. Zpráva o průzkumu katétrů Symetrex byla finalizována 30. března 2019. Zpráva o průzkumu došla k závěru, že je katétr Medcomp® Symetrex® při použití podle pokynů bezpečný a účinný, že funkce integrované v provedení katétru Symetrex® pomáhají klinickým lékařům při jeho používání a že bylo hlášeno jen málo komplikací.

Zdroj: PMCF_LTHD_242

Analýza dat o dlouhodobé hemodialýze (LTHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® LTHD a přístroje LTHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Byl shromážděn 1 případ Symetrex® včetně několika variant prostředků. Případ byl popsán jako Případ 15,5 F a rovný katétr zahrnující konfigurace (rovné) a délku (42 cm), zastupující katétrů v délce 42 cm. U prostředků Medcomp Symetrex® byly pozorovány následující výsledné parametry bezpečnosti a účinnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétre – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 40,99)
- Žilní trombus související s katétre – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 40,99)
- Infekce v místě výstupu – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 40,99)
- Tunelová infekce – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 40,99)
- Doba prodlevy – nebyly hlášeny žádné dny

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některé značky katétru Medcomp® byly statisticky významně spojeny s nárůstem výskytu CRBSI. Logistickou regresí brandově agnostického přístupu bylo zjištěno, že u pediatrické věkové skupiny (0-19 let), místo zavedení do femorální žíly, katétrů, které byly u daného pacienta čtvrté nebo další v pořadí, s designy typu split-tip a předem zakřivenými konfiguracemi, byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI. Split Cath® III byl spojen se statisticky významným snížením výskytu CRBSI

u modelu značky (OR: 0,46 95% CI: 0,33 – 0,63) a u kratší délky katétru (<=24 cm) i menší francouzské velikosti (<14,5 F) v brandově diagnostickém modelu.

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů o katétrech Symetrex® ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje hemodialýzu u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik katétrů Symetrex®.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 40 dní	↑	ND**	87 dnů (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) 198 dne (PMCF_Medcomp_211) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedurální výsledky	Více než 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bezpečnost				
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 4,8 incidentů CRBSI na 1000 katetrizačních dní	↓	ND**	Žádné hlášené výskyty (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrodnů (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí tunelu	Méně než 2,8 výskytu infekce tunelu na 1000 katetrodnů	↓	ND**	Žádné hlášené výskyty (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrodnů

				(95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Četnost infekcí v místě výstupu	Méně než 3,2 výskytu infekce v místě výstupu na 1000 katetrodnů	↓	ND**	Žádné hlášené výskyty (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrodnů (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 3,04 výskytu CAVT na 1000 katetrodnů	↓	ND**	2 na 1000 katetrodnů (Zpráva o průzkumu shromažďujícím data LTHD) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrodnů (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 se ptal respondentů, jestli souhlasí na stupnici 1–5, že jejich zkušenost s ohledem na každý výsledek je stejná nebo lepší než kritéria přijatelnosti výhod a rizik.

** ND = žádné údaje o parametru.

Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Shromážděte další klinická data o prostředku- vyžádejte si případová data od odborného zdravotnického personálu, který daný prostředek zná.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných prostředků na základě revize platných norem, publikované literatury, resumé z konferencí, návodných dokumentů a doporučení; informace týkající se zdravotního stavu, zohledňující alternativní prostředky a léčby dostupné pro stejnou léčenou cílovou populaci.	SAP-HD	Q2 2026
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku na základě revize jakýchkoli klinických údajů, relevantních pro prostředek, z publikované literatury.	LRP-HD	Q2 2026
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Symetrex®.	Nevztahuje se	Q2 2026

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života v porovnání s HD Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD Méně dietních omezení v porovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.) Pacient musí celý život užívat rejekční léky Rejekční medikace má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Zablokování močové trubice Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Méně symptomatických omezení než dialýza Zachování životní spokojenosti 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za některých okolností mohou pacienti vhodní pro domácí hemodialýzu manipulovat s externími přípojkami katetru.

Pokud se doporučuje režim domácí hemodialýzy, podle pokynů Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu musí každý pacient absolvovat podrobné školení pro získání optimálních výsledků domácího režimu hemodialýzy. Cíle školicího programu jsou: (1) poskytnutí dostatečného množství informací k zajištění bezpečné hemodialýzy v domácích podmínkách; (2) umožnění pacientům monitorovat a spravovat jiné aspekty jejich chronického onemocnění ledvin (například zajištění vzorků pro laboratorní analýzy a zachování vhodného režimu výživy/diety); (3) pomoc pro pacienty se zvládáním překážek a obav souvisejících s domácí hemodialýzou. V průběhu školení bude pacient poučen o použití a údržbě systému úpravy vody.

V průběhu školení je ideálním poměrem počtu školitelů a pacientů poměr 1:1. Vytvoří se optimální modul školení s týdenními cílovými bloky a cíli celého školení. Ve skutečnosti je však školení individualizováno s cílem eliminace jakýchkoli překážek ve školení a souvisejících rizik.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - systém řízení kvality - požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validační požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnická zařízení - informace poskytnuté výrobcem	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
BS EN ISO 80369-7	2021	Konektory s malým průměrem otvoru pro kapaliny a plyny ve zdravotnických aplikacích - Konektory pro intravaskulární nebo hypodermické aplikace	Plná
ASTM D4332	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
ASTM D4169	2022	Standardní postup funkčního testování přepravných kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2503	2023e1	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Standardní zkušební metody pro odpor při selhání vnitřního tlakování neomezených balíčků	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínový test)	Plná
ASTM F88/F88M	2023	Standardní zkušební metoda pro pevnost těsnění ohebných materiálů bariér	Plná
ASTM F1980	2021	Standardní návod pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Plná
ASTM F640	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná

Harmonizovaná norma nebo CS	Revize	Název nebo popis	Úroveň shody
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
EN 17141	2020	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí. Řízení biologické kontaminace	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-033 Rev. 6

Datum: 05. září 2025

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Symetrex®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908307N6
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Říjen 2016

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou soupravy hemodialyzačních katetrů na dlouhodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

Variantsní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
15,5F x 19 cm Symetrex s bočními otvory	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex s bočními otvory	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex s bočními otvory	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex s bočními otvory	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex s bočními otvory	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex s bočními otvory	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex bez bočních otvorů	10763-842-201

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů, s dvěma stylety
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, bez bočních otvorů
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen, s dvěma stylety
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Samotný katétr	(1) Katetr (2) Koncová zátka
Samotný katétr se styletem	(1) Katetr (2) Stylet (2) Koncová krytka
Katetrizační sada	(1) Katetr (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Zaváděcí jehla 18ga (1) Tunelovací nástroj (1) 14F odlupovací zavaděč s chlopní (1) 12F dilatátor (1) 14F dilatátor (2) Koncová zátka
Sada katétru se styletem	(1) Katetr (2) Stylet (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Zaváděcí jehla (18GA) (1) Tunelovací nástroj (1) 14F odlupovací zavaděč s chlopní (1) 12F dilatátor (1) 14F dilatátor (2) Koncová zátka

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) jsou katétry Symetrex® určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) je katétr Symetrex® indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, kde se vyžaduje vaskulární přístup po dobu 14 dní nebo déle za účelem hemodialýzy.
Cílové skupiny pacientů	Katétry Symetrex® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty, kteří nemají funkční permanentní vaskulární přístup nebo nejsou kandidáty na permanentní vaskulární přístup a pro které je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný centrální žilní vaskulární přístup pro hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	Podle návodu k použití výrobku (IFU 40818-1BSI) jsou katétry skupiny výrobků Symetrex® kontraindikované takto: <ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.• Tento prostředek je kontraindikován pro podklíčkovou punkci, když se používá ventilátor.• Známá nebo suspektní přítomnost infekce nebo septikemie související s jiným zařízením.• Je přítomna závažná chronická obstrukční plicní nemoc.• Tkáňové faktory v lokalizované oblasti umístění zařízení brání správné stabilizaci zařízení nebo přístupu.• Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.

3. Popis zařízení

Obr. 1: Katétr Symetrex® bez bočních otvorů



Obr. 2: Katétre Symetrex® s bočními otvory



<p>Popis zařízení</p>	<p>Katétre Symetrex® jsou katétre pro dlouhodobé použití. Mají dvě hadičky. Katétre odsávají a vracejí krev prostřednictvím dvou separátních vedení. Každá hadička je připojena prostřednictvím prodlužovacího vedení. Přechod mezi lumenem a prodlužovacím vedením je chráněn centrálním hrdlem. Každá hadička má objem plnění označen barevnými prstenci na svorkách na prodlužovacích vedeních. Polyesterová manžeta na hadičce katetru slouží jako pomůcka pro připojení katetru k pacientovi.</p>																
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Katétre 15,5F x 19 cm bez bočních otvorů váží 11,88 gramů. Katétre 15,5F x 19 cm s bočními otvory váží 11,87 gramů. Katétre 15,5F x 42 cm bez bočních otvorů váží 15,60 gramů. Katétre 15,5F x 42 cm s bočními otvory váží 15,59 gramů.</p> <table border="1" data-bbox="524 1119 1412 1451"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroform</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.</p> <p>Poznámka: příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 4 % hm. kobaltu (v látce CMR).</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	35,96–46,50	Acetalový kopolymer	15,82–20,79	Isoplast	20,94–27,53	Hydrosíran barnatý	7,69–10,64	Akrylonitrilbutadienstyren	4,26–5,60	Polyester	1,85–2,43	Chloroform	<1
Materiál	% hmotnost (w/w)																
Polyuretan	35,96–46,50																
Acetalový kopolymer	15,82–20,79																
Isoplast	20,94–27,53																
Hydrosíran barnatý	7,69–10,64																
Akrylonitrilbutadienstyren	4,26–5,60																
Polyester	1,85–2,43																
Chloroform	<1																
<p>Informace o medicínálních látkách v zařízení</p>	<p>Nevztahuje se.</p>																

Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do veliké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě. V některých případech se může vyžadovat dlouhodobý přístup. Například: pokud dojde k problémům s AV fistulou nebo štěpem.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Tunelovací nástroj	Slouží k vytvoření kapsy mezi svaalem a kůží pro katetr.
	Stylet	Pomáhá při umístění katetru.
	Odlupovací zavaděč	Používá se k vytvoření centrálního venózního přístupu.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.
	Přišijte	Používá se k uzavření místa zavedení a místa výstupu.
	Adhezivní krytí rány	Používá se pro ochranu katétru před kontaminací v době, kdy se katétre nepoužívá.

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidnění ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotnickým personálem.

<p>Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik</p>	<p>Od ledna 2020 bylo prodáno 27 900 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění katetru • Výměna katetru <p>Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Výhodou prostředku je přístup pro hemodialýzu, když případné alternativy nejsou vhodné. Tyto výhody převažují nad riziky.</p>																														
<p>Zbývající rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Katétr Symetrex® je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost <p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných dialyzačních katetrů. Nejsou jedinečná pro výrobky Medcomp. K nejběžnějším reakcím patří infekce. Infekce může být spojená se všeobecným chirurgickým zákrokem a hospitalizací. Infekce nemusí být vždy spojená s prostředkem.</p> <table border="1" data-bbox="534 1108 1421 1860"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamáce PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)</th> <th>Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Počet prodaných jednotek: 31 093</th> <th>Počet zkoumaných jednotek: 65</th> </tr> <tr> <th>Počet případů/ událost</th> <th>Počet případů/ událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 5000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamáce PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 31 093	Počet zkoumaných jednotek: 65	Počet případů/ událost	Počet případů/ událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost v 5000 případech.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik																														
	Reklamáce PMS (1. leden 2019 – 31. březen 2025)		Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh																												
	Počet prodaných jednotek: 31 093		Počet zkoumaných jednotek: 65																												
	Počet případů/ událost	Počet případů/ událost																													
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Krvácení	1 událost v 5000 případech.	Není hlášeno.																													
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													

	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Trombóza	1 událost v 104000 případech.	1 událost v 8 případech.
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby se snížilo riziko vniknutí bakterií do katetru, noste při každém přístupu ke katetru roušku přes nos a ústa. • Udržujte obvaz katetru čistý a suchý. Obvaz musí být vyměněn zdravotníkem při každé dialyzační proceduře. • Nevkládejte katetr nebo oblast katetru pod vodu. Vlhkost v oblasti katetru může potenciálně vést k infekci. • Požádejte lékaře, aby vám vysvětlil příznaky a symptomy katetrové infekce. • Nikdy neodstraňujte zátku na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátky a svorky katetru zůstat zavřené. 		
Shrnutí případných bezpečnostních nápravných akcí v terénu (FSCA)	V období od 1. dubna 2024 do 31. března 2025 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.		

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katétr Symetrex® je k dispozici od roku 2016. Značka CE byla získána v říjnu 2016. Schválení US FDA bylo uděleno v srpnu 2017. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
<p>Přehled klinické literatury identifikoval 0 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Datová aktivita na dvou úrovních pacientů zjistila informace o 65 katetrech. Byly zjištěny 38 uživatelské průzkumy týkající se tohoto prostředku.</p> <p>Nálezy z uživatelských průzkumů a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétrech Symetrex®. Přínosy tohoto zařízení převažují nad riziky v případě správného použití tohoto zařízení. Výhodou prostředku je umožnění hemodialýzy u pacientů, pro které jiné léčby nebo konzervativní péče nejsou podle rozhodnutí lékaře žádoucí.</p>
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění dlouhodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.

Společnost Medcomp prozkoumala:

- Poprodejní údaje
- Informační materiály Medcomp
- Dokumentace managementu rizik

Rizika jsou náležitě oznámena a jsou ve shodě se současnými požadavky. Rizika spojená s prostředkem jsou přijatelná ve srovnání s výhodami. Bylo podáno 34 reklamací při 27 900 jednotkách prodaných od 1. ledna 2020 do 31. března 2025. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,122 %.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé řešení.• Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje příslušný čas.• Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami.	<ul style="list-style-type: none">• Stenóza• Trombóza• Aneuryzma• Plicní hypertenze• Syndrom typu Steal• Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none">• Užitečné pro rychlý přístup.• Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi.	<ul style="list-style-type: none">• Nejde o trvalé řešení.• Může dojít k dysfunkci katetru.• Přínosy nemusí být pro každého stejné.	<ul style="list-style-type: none">• Krvácení po proceduře• Infekce• Trombóza• Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem• Kardiovaskulární události• Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru• Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none">• Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou.• Nevyžaduje se hospitalizace.	<ul style="list-style-type: none">• Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem.	<ul style="list-style-type: none">• Peritonitida• Septikémie• Kapalínové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none">• Vyšší kvalita života.• Nižší riziko smrti.• Menší dietní omezení.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje se dárce.• Vyšší míra rizika pro některé skupiny.• Pacient musí celý život užívat léky.• Medikace má vedlejší účinky.	<ul style="list-style-type: none">• Trombóza• Krvácení• Zablokování močové trubice• Infekce• Odmítnutí orgánu• Smrt• Infarkt myokardu• Mrtvice

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> • Menší symptomatická zátěž. • Zachování životní spokojenosti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Může zhoršit klinický stav. • Není určeno pro léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře. Za některých okolností mohou pacienti vhodní pro domácí hemodialýzu manipulovat s externími přípojkami katetru.

Přečtěte si pokyny Mezinárodní společnosti pro hemodialýzu. Pokud se doporučuje domácí režim hemolýzy, absolvujete podrobné školení. Cíle školicího programu jsou tyto:

- 1) Poskytnout informace pro bezpečnou hemodialýzu v domácím prostředí.
- 2) Umožnění monitorování a správy onemocnění.
- 3) Pomocť překonat obavy a omezení režimu domácí hemodialýzy.

Ideálním poměrem počtu školitelů a pacientů je poměr 1:1. Vytvoří se plán školení. Školení bude individualizováno pro vaše potřeby.

Zkratka	Definice
AV	Artéριοvenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
dba	V obchodní pozici
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):