

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-033

Produktfamilien af Symetrex®-katetersæt

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af anordningen, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	16002-A5
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-033

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	15AUG2022	27212	KO	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
2	10JUL2023	28290	GM	Periodisk opdatering; Opdateret i overensstemmelse med CER-033, revision B	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
3	08NOV2023	28592	GM	Rettelse af dato for første CE-certifikat, liste over tilbehør og harmoniseret standardisering	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Inklusive varianter i ækvivalensrationale	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Periodisk opdatering; Opdateret i overensstemmelse med CER-033, revision C	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	Periodisk opdatering; Opdateret i overensstemmelse med CER-033, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Symetrex®
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908307N6
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900202 - Permanent hæmodialysekateter og kits
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Oktober 2016
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med katetre til langtidshæmodialyse. Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende anordninger (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med anordningen").

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer
15,5F × 19 cm Symetrex, med sidehuller	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex, med sidehuller	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex, med sidehuller	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex, med sidehuller	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex, med sidehuller	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex, med sidehuller	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-842-201

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Kun kateter	(1) Kateter (2) Endehætte
Kateter kun med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (2) Endehætte

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Katetersæt	(1) Kateter (1) Ledetråd (1) Fremføringsenhed til ledetråd (1) 18ga indføringskanyle (1) Kanalanordning (1) 14F Aftagelig introducer med ventil (1) 12F dilator (1) 14F dilator (2) Endehætte
Katetersæt med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (1) Ledetråd (1) Fremføringsenhed til ledetråd (1) (18GA) indføringskanyle (1) Kanalanordning (1) 14F Aftagelig introducer med ventil (1) 12F dilator (1) 14F dilator (2) Endehætte

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetre beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på anvisning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetre indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Målpopulation(er)	Symetrex®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på anvisning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetrene kontraindiceret som følger: <ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni. • Denne anordning er kontraindiceret til subklavisk punktering, når ventilatoren bruges. • Der er konstateret eller er mistanke om forekomst af anden anordningsrelateret infektion eller septikæmi. • Der forekommer alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom. • Vævsfaktorer i det lokaliserede område med enhedsplacering forhindrer korrekt enhedsstabilisering og/eller adgang. • Der er forekommet efterstråling af potentielt indsættelsessted.

3. Beskrivelse af anordningen

Figur 1: Symetrex®-kateter uden sidehuller



Figur 2: Symetrex®-kateter med sidehuller



Beskrivelse af anordningen	Symetrex®-kateteret er et 15,5F, radiopatisk kateter med dobbeltlumen, der er fremstillet af polyurethan. Den har en polyester fastholdelsesmanchet og to luerhunadptere. Retentionsmanchetten fremmer vævsindvækst for at forankre kateteret i den subkutane kanal. Luer-adapterne er identiske i farve for at angive reversibiliteten af dette kateter. Dette kateter har symmetriske sidekanaler med en distal spidskonfiguration, der er designet til at adskille indgangsstrømmen fra udgangsstrømmen i begge retninger. Kateteret er blevet testet ved flowhastigheder på op til 500 mL/min. Kateteret fås i forskellige længder og med eller uden sidehuller for at imødekomme lægens præferencer og kliniske behov.
----------------------------	---

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentintervallerne i nedenstående tabel er baseret på vægten af 15,5F × 19 cm-kateteret uden sidehuller (11,88 g), 15,5F × 19 cm-kateteret med sidehuller (11,87 g), 15,5F × 42 cm-kateteret uden sidehuller (15,60 g) og 15,5F × 42 cm-kateteret med sidehuller (15,59 g).</p>	
	Materiale	Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan	35,96-46,50
	Acetyl copolymer	15,82-20,79
	Isoplast	20,94-27,53
	Bariumsulfat	7,69-10,64
	Akrylonitril-butadien-styren	4,26-5,60
	Polyester	1,85-2,43
	Kloroform	<1
	<p>Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	
Information om lægemidler i anordningen	I/R.	
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk kateter til hæmodialyse benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Blodet behandles og filtreres derefter. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.</p>	
Steriliserings-information	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning
	I/R	I/R

	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
Tilbehør beregnet til brug i kombination med Symetrex®-kateteret	Ledetråd	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomen.
	Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælpemiddel til indføring af ledetråd i målvenen.
	Indføringskanyle	Anvendes til perkutan indføring af ledetråde.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Kanalordning	Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan kanal.
	Aftagelig introducer	Introducere er beregnet til at opnå central veneadgang for at muliggøre kateterindføring i det centrale venesystem.
	Dilator	Designet til perkutan adgang i et kar for at udvide karrets åbning til anlæggelse af et kateter i en vene.
	Endehætte	Bruges til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.
	Andet udstyr eller produkter, der er beregnet til brug i kombination med Symetrex®-kateteret	Anordningens eller produktets navn
Sprøjte		Fastgjort til introducerkanyle for at hjælpe med at opsamle blodretourering, hvis introducerkanyle perforerer målvenen, og forhindre luftemboli.
Skalpel		En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer.
Sutur		Bruges til at lukke indsættelsesstedet og udgangsstedet.
Selvklæbende sårforbinding		Bruges til at beskytte kateteret mod kontaminering, når det ikke er i brug.

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) indebærer alle kirurgiske indgreb risici. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke anordningens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning
Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Hemomediastinum Retroperineal blødning	

Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade
Emboli	Luftemboli
Infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis Infektion i kanalanordning
Perforation	Arteriel punktering Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
Trombose	Dissektion eller okklusion af halspulsåren Central venetrombose Dyb venetrombose Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
Vævsskade	Skade på plexus brachialis Vævsskade Nekrose på udgangsstedet
Diverse komplikationer	Dødsfald Lårbensnerveskade Dannelse af fibrinsheath Hæmothorax Pleuraskade Laceration af ductus thoracicus Venestenose Risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution

Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restriksi	
	PMS-klager (01. januar 2019 – 31. marts 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte anordninger: 31.093	Undersøgte anordninger: 65
	% af anordninger	% af anordninger
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Blødning	0,02 %	Ikke rapporteret
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Infektion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trombose	0,01 %	12,3 %

Advarsler og forholdsregler	<p>Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) har Symetrex®-katetrene følgende advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Ledetråden eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Afklem ikke kateterets skaft. Brug kun de forlængerklammer, der følger med kateteret. • Indsæt ikke det aftagelige hylster/introducer med ventil længere end højst nødvendigt. Afhængigt af patientens krop og adgangsstedet er det muligvis ikke nødvendigt at sætte hele introducerens længde ind i karret. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID. • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængelsesslangerne eller kateterlumen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger. • Sutur ikke gennem nogen del af kateteret. Der er fare for at beskadige kateterslangen eller suturvingen fra bifurcaten, hvis kateteret påføres overdreven kraft. • Brug ikke overdreven kraft til at skylle blokeret lumen.
-----------------------------	---

	<p>Der er anført følgende forholdsregler i brugsanvisningen til Symetrex®-kateteret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inden du gør forsøg på kateteranlæggelse, skal du være bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle de opstå. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. • Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer sammen med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • For at minimere risikoen for luftemboli eller ekstravasation skal kateterklemmerne altid være lukkede, når de ikke er i brug, eller når de er fastgjort til en sprøjte, IV-slange eller slange med blod. • Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå. • For at undgå luftemboli skal anordningen fyldes (primes) med steril, antikoagulerende låseopløsning eller normal saltopløsning inden, kateteret indsættes. • Undgå skarpe eller spidse vinkler, der kan beskadige åbningen af kateterets lumen. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorerens levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Kateteret bliver beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette kit. • Undgå afklemning tæt på kateterets luer lock og ansats. Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger. • På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersonale altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter. Steril teknik skal overholdes nøje under enhver håndtering af udstyret. • Aftagelig introducer må kun føres over en ledetråd. • Det aftagelige hylster/introducer med ventil er designet til at reducere blodtab og risikoen for luftindtag. • Det aftagelige hylster/introducer med ventil er ikke beregnet til arteriel brug. • Bortskaf biofarligt affald i henhold til institutionens protokol. • Kontroller anordningen efter, at den er blevet fjernet fra patienten for at sikre, at der ikke stadig sidder fremmedlegemer i patienten.
<p>Andre relevante aspekter af sikkerhed (f.eks. korrigerende handlinger i forbindelse med sikkerhed på stedet osv.)</p>	<p>I perioden 1. januar 2020 til 31. marts 2025 blev der indgivet 34 klager over 27.900 solgte anordninger, hvilket giver en samlet reklamationsprocent på 0,122 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.</p>

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen			
Nedenstående tabel viser sagsnumrene for anlæggelse af anordningen, der er identificeret og anvendt til evaluering af klinisk ydeevne i hver klinisk datakilde.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Svar på brugerundersøgelse
0	65	65	38
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp®-katetre gennemgår og skal bestå simuleret brugstests, der er beregnet til at replikere 12 måneders brug som en del af udviklingen af katetrene. Symetrex®-kateteret bestod disse tests. Selvom materialerne i Medcomp®-katetre indeholder ikke-nedbrydelige polymerer, kan fuldt funktionelle katetre fjernes af andre årsager, såsom vedvarende infektion eller ændring af behandling. Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Symetrex®-kateteret, havde 46 katetre en 87 dages [95 % CI: 61,7-112,3 dage] brugsvarighed, som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har Symetrex®-kateteret en levetid på 12 måneder; beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.</p>			
Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)			
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet.			
Varianter beroende på ækvivalens: <ul style="list-style-type: none"> 15.5F x 33cm Symetrex® uden sidehuller 15.5F x 37cm Symetrex® med sidehuller 15.5F x 37cm Symetrex® uden sidehuller 15.5F x 42cm Symetrex® med sidehuller 15.5F x 42cm Symetrex® uden sidehuller 		Varianter, der bidrager med klinisk data: <ul style="list-style-type: none"> 15.5F x 19cm Symetrex® uden sidehuller 15.5F x 19cm Symetrex® med sidehuller 15.5F x 23cm Symetrex® uden sidehuller 15.5F x 23cm Symetrex® med sidehuller 15.5F x 28cm Symetrex® uden sidehuller 15.5F x 28cm Symetrex® med sidehuller 15.5F x 33cm Symetrex® med sidehuller 	
Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.			
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)			
Der blev ikke anvendt nogen kliniske enheder inden markedsføring til anordningens kliniske evaluering.			
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:			

Kilde: Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen

Spørgeskema om indsamling af data om langtids hæmodialysekatetre var beregnet til at indsamle slutinformation om sikkerhed og ydeevne fra centre, der køber Medcomp-katetre til langtids-hæmodialyse til brug i klinisk evaluering under EU MDR. Der blev anmodet om, at svar blev udfyldt af læger eller andre centermedarbejdere under opsyn af og med anvisning fra en læge. Undersøgelserne blev distribueret globalt til eksisterende Medcomp-kunder. Svar blev indsamlet fra enogtyve centre, der strakte sig over ni lande (Colombia, El Salvador, Grækenland, Holland, Italien, Kroatien, Panama, Uruguay og USA) på tværs af Nordamerika, Syd-/Latinamerika og Europa.

Der blev indsamlet mindst delvise data om 64 tilfælde for Symetrex®-sortimentet, hvilket udgør i alt 4.004 kateterdage. Af disse 64 tilfælde var 55 med sidehuller og 13 uden sidehuller. Der blev anvendt 26 katetre med en længde på 19 cm, 31 katetre med en længde på 23 cm, 6 katetre med en længde på 28 cm og 1 kateter med en længde på 33 cm. Der blev indsamlet information om anlæggesucces (98,4 %, n = 64) og holdetid (gennemsnit på 87 dage, 95 % CI: 61,7-112,3, n = 46). Der var otte rapporter om kateterrelateret venetrombose (2 pr. 1.000 kateterdage) og ingen rapporter om infektion i kanalordning, infektion på udgangsstedet eller kateterrelateret blodstrømsinfektion. Disse resultater, bortset fra kateterrelateret venetrombose, blev konkluderet at ligge inden for de nyeste sikkerheds- og præstationsresultatmål fra offentliggjort litteratur. Dette skyldes sandsynligvis de begrænsede kateterdage, der er til rådighed til statistisk testning, da prøvefrekvensen (2 pr. 1.000 kateterdage) er bedre end de potentielle acceptkriterier på 3,04 pr. 1.000 kateterdage.

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

28 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp langtids-hæmodialysekatetre, hvor 2 af disse respondenter brugte Symetrex®-anordningen. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimenter inden for langtids-hæmodialysekatetre på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem enhedstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp-katetre til langvarig hæmodialyse (n = 28):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt - 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation - 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen - 4,7/5
- Holdetid (n = 26) - 167 dage (95 % CI: 130-203)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Symetrex®-katetre (n = 2):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt - 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation - 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen - 5/5
- Holdetid - 198 dage (interval: 1-2 måneder - ca. 1 år)

Kilde: Symetrex® Undersøgelserapport

Symetrex® Kateterundersøgelserapport var beregnet til at gennemgå og tabulere svar for at sikre, at anordningen forbliver sikker og effektiv, når den bruges som beregnet.

Symetrex undersøgelsesprotokol blev afsluttet den 8. februar 2019. Symetrex® Kateterundersøgelse blev leveret elektronisk til klinikere, der bruger produktet over hele verden af produkt distributorerne. Undersøgelsen modtog svar fra 36 klinikere. Symetrex® Kateterundersøgelse blev afsluttet den 30. marts 2019. Undersøgelserapporten konkluderede, at Medcomp® Symetrex®-kateteret er sikkert og effektivt, når det anvendes som anvist, og at de funktioner, der er indarbejdet i designet af Symetrex®-kateteret, har hjulpet klinikere med dets anvendelse, og at der blev rapporteret om få komplikationer.

Kilde: PMCF_LTHD_242

Truveta-dataanalysen for langtidshæmodialyse (LTHD) vurderede oplysninger om sikkerhed og resultater for Medcomp® og konkurrerende udstyr i Truveta Studio. Truveta-data kommer fra et voksende kollektiv af mere end 30 sundhedssystemer, der leverer 17 % af den daglige kliniske pleje i alle 50 amerikanske stater fra 800 hospitaler og 20.000 klinikker, der repræsenterer hele USA's mangfoldighed. Populationen, der blev brugt til dataanalyse, blev udledt ved hjælp af Truveta Studios proprietære kodesprog (Prose) og UDI-koder (Unique Device Identifier), der repræsenterer alle salgbare Medcomp® LTHD-enheder og LTHD-enheder, der distribueres og/eller fremstilles af andre virksomheder.

Der blev indsamlet 1 Symetrex®-æske med flere forskellige varianter. Alle sagerne blev beskrevet som 15,5F og lige sager, konfigurationer (lige) og længde (42 cm), der repræsenterede katetre med en længde på 42 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Symetrex®-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99)
- Infektion på udgangsstedet - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99)
- Tunnelinfektion - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 40,99)
- Dvæletid - ingen dage rapporteret

Den logistiske regressionsmodel for katetermærker viste ikke, at nogen af Medcomp®-katetermærkerne var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Den brandagnostiske logistiske regression fandt, at den pædiatrisk aldersgruppe (0-19 år), indsættelsessted for lårbensvenen, katetre, der var det fjerde eller senere i rækkefølge for en given patient, split-tip-design og præ-kurvede konfigurationer var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI. Split Cath® III var forbundet med et statistisk signifikant fald i CRBSI-incidensen i brandmodellen (OR: 0,46 95 %CI: 0,33 - 0,63) og både kortere kateterlængde (<= 24 cm) og mindre franske størrelse (<14,5F) i den brand-agnostiske model.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter evaluering af data for Symetrex®-kateter på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen, som muliggør hæmodialyse hos patienter, hvor andre behandlinger eller konservativ pleje ikke er indiceret eller ønskværdigt som fastslået af lægen, opvejer de samlede og individuelle risici, når anordningen anvendes som tiltænkt af producenten. Det er producentens og den kliniske eksperts vurdering, at både fuldførte og igangværende aktiviteter er tilstrækkelige til at understøtte Symetrex®-kateters sikkerhed, effektivitet og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 40 dage	↑	ND**	87 dage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) 198 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Proceduremæssige resultater	Mere end 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 4,8 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af infektion i kanalanordning	Færre end 2,8 hændelser af infektion i kanalanordning pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Hyppighed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,2 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	Ingen rapporterede hændelser (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99)

				(PMCF_LTHD_242)
Kateteras-socieret venetrombose (CAVT)	Færre end 3,04 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	ND**	2 pr. 1.000 kateterdage (Rapport om LTHD dataindsamlingsundersøgelsen) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

** ND = Ingen data om parameter.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsamle yderligere kliniske data om anordningen ved at indhente sagsdata fra sundhedspersonale, der er bekendt med anordningen.	PMCF_LTHD_241	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser for anvendelse af lignende enheder ved at evaluere gældende standarder, publiceret litteratur, konferenceabstrakter, vejledningsdokumenter og anbefalinger; information vedrørende den lidelse, der bliver behandlet med anordningen, og medicinske alternativer, som er tilgængelige for den samme målbehandlede population.	SAP-HD	2. kvartal 2026
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen ved at evaluere alle kliniske data, der er relevante for anordningen, fra publiceret litteratur.	LRP-HD	2. kvartal 2026
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg med Symetrex®-katetre.	I/R	2. kvartal 2026

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent løsning til vaskulær adgang Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Behøver tid til at modne Patienter skal undertiden selv stikke kanylen ind 	<ul style="list-style-type: none"> Stenose Trombose Aneurisme Pulmonal hypertension Steal-syndrom Sepsis

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Kateter til hæmodialyse	<ul style="list-style-type: none"> Nyttig til hurtig vaskulær adgang uden en AV-fistel på plads Kan bruges som en forbindende dialysemetode mellem andre behandlinger 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke en permanent løsning Funktionsfejl med kateteret kan forstyrre regelmæssig behandling Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer 	<ul style="list-style-type: none"> Blødning efter proceduren Infektion Trombose Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl Kardiovaskulære hændelser Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse Kræver ikke hospitalsindlæggelse, kan foretages på ethvert rent sted 	<ul style="list-style-type: none"> Fjernelse af urenheder begrænses af dialysatgennemstrømningen og peritonealområdet 	<ul style="list-style-type: none"> Bughindebetændelse Sepsis Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bedre livskvalitet sammenlignet med HD Lavere dødelighedsrisiko sammenlignet med HD Færre kostrestriktioner sammenlignet med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Behøver en donor, hvilket kan tage tid Mere risikabelt for visse brugergrupper (ældre, diabetikere osv.) Patienten skal tage afstødningsmedicin resten af livet Afstødningsmedicin har bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> Trombose Hæmorrhagi Ureterobstruktion Infektion Organafstødning Dødsfald Myokardieinfarkt Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> Mindre krævende symptombyrde end ved dialyse Bevarer livstilfredshed 	<ul style="list-style-type: none"> Kan forværre den kliniske tilstand Ikke designet til at behandle, men til at minimere bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge. Under visse omstændigheder kan patienter, som kan være egnede til hjemmehæmodialyse, manipulere kateterets udvendige forbindelser.

Hvis hjemmedialyse anbefales, vil hver patient gennemgå et grundigt undervisningsforløb i henhold til retningslinjer fremsat af International Society of Hemodialysis for at opnå optimale resultater fra hjemmedialysebehandlinger. Formålene med undervisningen er (1) at komme med den passende mængde information for at sikre, at patienten vil være i stand til at udføre dialyse på sikker vis derhjemme; (2) at gøre patienten i stand til at monitorere og administrere andre elementer ved dennes kroniske nyresygdom, som f.eks. at tage prøver til laboratoriearbejde og bibeholde passende næring og kost; og (3) at hjælpe patienten og dennes plejepartner(e) med

at klare barrierer og frygt associeret med hjemmehæmodialyse. Under undervisningen vil patienten også modtage teknisk uddannelse i betjening og vedligeholdelse af vandbehandlingssystemet.

Under undervisningen er det ideelle instruktør-til-patient-forhold som regel 1:1. Der oprettes en idealiseret undervisningsplan, med ugentlige fokusområder og undervisningsformål. I praksis er undervisning imidlertid personligt tilpasset for at tackle alle identificerede læringsbarrierer eller risici for fiasko.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystem - Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11607-1	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering - Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer - Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr - Information leveret af producenten	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
BS EN ISO 80369-7	2021	Konnektorer med lille boring til væsker og gasser i sundhedsapplikationer - Konnektorer til intravaskulære eller hypodermiske applikationer	Fuld
ASTM D4332	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
ASTM D4169	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2503	2023e1	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standardtestmetoder til indre modstandsdygtighed over for tryksvigt i uhæmmede pakker	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F88/F88M	2023	Standardtestmetode for tætningsstyrke i fleksible barrierematerialer	Fuld
ASTM F1980	2021	Standardvejledning til hurtigere slid af sterile barrieresystemer og medicinsk udstyr	Fuld
ASTM F640	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatorer og ledetråde til engangsbrug	Fuld
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinsk udstyr - Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
EN ISO 17141	2020	Renrum og forbundne kontrollerede miljøer. Biokontamineringskontrol	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren - Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner - God klinisk praksis	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-033 Rev. 6

Dato: 05. september 2025

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af anordningen i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af anordningen.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Symetrex®
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908307N6
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Oktober 2016

De enheder, som er omfattet i dette dokument, er alle sæt med katetre til langtidshæmodialyse. Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer
15,5F × 19 cm Symetrex, med sidehuller	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex, med sidehuller	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex, med sidehuller	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex, med sidehuller	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-833-201

Beskrivelse af varianter	Varenummer
15,5F × 37 cm Symetrex, med sidehuller	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex, med sidehuller	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex, uden sidehuller	10763-842-201

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, uden sidehuller, med dobbelt stilet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, uden sidehuller
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dobbeltlumen katetersæt til hæmodialyse, med dobbelt stilet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dobbeltlumen sæt med katetre til hæmodialyse

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Kun kateter	(1) Kateter (2) Endehætte
Kateter kun med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (2) Endehætte
Katetersæt	(1) Kateter (1) Ledetråd (1) Fremføringsenhed til ledetråd (1) 18ga indføringskanyler (1) Kanalanordning (1) 14F Aftagelig introducer med ventil (1) 12F dilator (1) 14F dilator (2) Endehætte
Katetersæt med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (1) Ledetråd (1) Fremføringsenhed til ledetråd (1) (18GA) indføringskanyle (1) Kanalanordning (1) 14F Aftagelig introducer med ventil (1) 12F dilator (1) 14F dilator (2) Endehætte

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetre beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på anvisning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetre indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Symetrex®-katetre er beregnet til brug til voksne patienter, som ikke har velfungerende, permanent vaskulær adgang, og som ikke er kandidater til permanent vaskulær adgang, men hvor central venøs vaskulær adgang til hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på anvisning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.

Kontraindikationer	<p>I henhold til produktets brugsanvisning (IFU 40818-1BSI) er Symetrex®-katetrene kontraindiceret som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni. • Denne anordning er kontraindiceret til subklavisk punktering, når ventilatoren bruges. • Der er konstateret eller er mistanke om forekomst af anden anordningsrelateret infektion eller septikæmi. • Der forekommer alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom. • Vævsfaktorer i det lokaliserede område med enhedsplacering forhindrer korrekt enhedsstabilisering og/eller adgang. • Der er forekommet efterstråling af potentielt indsættelsessted.
--------------------	---

3. Beskrivelse af anordningen

Figur 1: Symetrex®-kateter uden sidehuller



Figur 2: Symetrex®-kateter med sidehuller



Beskrivelse af anordningen	<p>Symetrex®-katetre er langtidskatetre. Katetrene har to slanger. Katetrene fjerner og returnerer blod gennem to separate slanger. Hver slange forbindes gennem en forlængerslange. Overgangen mellem lumen og forlænger er i en central ansats. Hver slange har den primingvolumen, der er afmærket med farvede ringe på klemmerne på forlængerne. En polyestermanchet på kateterslangen hjælper med fastgørelse af kateteret til patienten.</p>
----------------------------	--

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. 15,5F × 19 cm-kateteret uden sidehuller vejer 11,88 g. 15,5F × 19 cm-kateteret med sidehuller vejer 11,87 g. 15,5F × 42 cm-kateteret uden sidehuller vejer 15,60 g. 15,5F × 42 cm-kateteret med sidehuller vejer 15,59 g.	
	Materiale	Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan	35,96-46,50
	Acetyl copolymer	15,82-20,79
	Isoplast	20,94-27,53
	Bariumsulfat	7,69-10,64
	Akrylonitril-butadien-styren	4,26-5,60
	Polyester	1,85-2,43
	Kloroform	<1
	<p>Bemærk: Anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p> <p>Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.</p>	
Information om lægemidler i anordningen	I/R.	
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk kateter til hæmodialyse benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Blodet behandles og filtreres derefter. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling. Langvarig adgang kan forekomme i nogle tilfælde. For eksempel når der er problemer med at støtte en AV-fistel eller et AV-transplantat.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælper med indføring af ledetråden.
	Indføringskanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Kanalansætning	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Endehætte	Bruges til at holde kateteret rent mellem behandlinger.
	Dilator	Bruges til at lave en karåbning større.
	Skalpel	En skæreenhed.
Sprøjte	Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.	

	Sutur	Bruges til at lukke indsættelsesstedet og udgangsstedet.
	Selvklæbende sårforbinding	Bruges til at beskytte kateteret mod kontaminering, når det ikke er i brug.

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med anordningen eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument erstatter ikke en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	<p>Der er solgt 27.900 anordninger siden januar 2020. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>
---	---

Restrisici og uønskede virkninger	Symetrex®-kateteret er forbundet med risici. Disse omfatter:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed 		
	Disse risici er overensstemmende med andre dialysekatetres risici. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid relateret til anordningen.		
	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		PMS-klager (01. januar 2019 – 31. marts 2025)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
		Solgte anordninger: 31.093	Undersøgte anordninger: 65
		Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Blødning	1 hændelse i 5.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Infektion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	
Trombose	1 hændelse i 104.000 tilfælde.	1 hændelse i 8 tilfælde.	
Advarsler og forholdsregler	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:		
	<ul style="list-style-type: none"> • For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret. • Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. • Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. • Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse. 		

Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for enheden mellem 01. april 2024 til 31. marts 2025.
--	--

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Symetrex®-kateteret har været tilgængeligt siden 2016. CE-mærkningen blev givet i oktober 2016. US FDA-godkendelse blev givet i august 2017. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 0 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 65 katetre. Der er modtaget 38 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. Resultaterne fra brugerundersøgelserne og dataaktiviteterne understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om Symetrex®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsanordningen opvejer risiciene, når anordningen anvendes som tiltænkt. Fordelen ved anordningen er at muliggøre hæmodialyse hos patienter, hvor lægen ikke synes om andre behandlinger eller konservativ pleje.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Anordningen er State of the Art og bruges til at muliggøre langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse hos voksne patienter. Medcomp har evalueret: <ul style="list-style-type: none"> • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Dokumentation til risikostyring Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med anordningen, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der blev indgivet 34 klager over 27.900 solgte anordninger fra 1. januar 2020 til 31. marts 2025. Klageprocenten er 0,122 %.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter dit sundhedspersonale, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. • Lavere komplikationshyppighed end kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver tid. • Patienter skal undertiden selv foretage nålestik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurisme • Pulmonal hypertension • Steal-syndrom • Sepsis

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Kateter til hæmodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Praktisk til hurtig adgang. • Kan bruges som en overgang mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. • Der kan forekomme funktionsfejl med kateteret. • Fordelene er muligvis ikke de samme for alle brugere. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. • Kræver ikke hospitalsindlæggelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og plads. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bughindebetændelse • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet. • Lavere dødelighedsrisiko. • Færre kostrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver en donor. • Mere risikabelt for visse brugergrupper. • Patienten skal tage medicin resten af livet. • Medicin har bivirkninger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion • Organafstødning • Dødsfald • Myokardieinfarkt • Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre krævende symptombyrde. • Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forværre den kliniske tilstand. • Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge. Under visse omstændigheder kan patienter, som kan være egnede til hjemmehæmodialyse, manipulere kateterets udvendige forbindelser.

Se International Society of Hemodialysis' retningslinjer. Hvis hjemmedialyse anbefales, vil du gennemgå grundig undervisning. Formålene med undervisningsprogrammet er:

- 1) At give dig information til at udføre dialyse på sikker vis derhjemme.
- 2) At gøre dig i stand til at monitorere og administrere din sygdom.
- 3) At hjælpe dig med at tackle frygt og restriktioner i forbindelse med hjemmehæmodialyse.

Det ideelle instruktør-til-patient-forhold er som regel 1:1. En undervisningsplan vil blive udarbejdet. Undervisning vil blive personligt tilpasset til dine behov.

Forkortelse	Definition
AV	Arteriovenøs
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
CKD	Kronisk nyresygdom
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
dba	Der driver forretning som
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
w/w	Vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):