

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-033

Symetrex®-katheter productfamiliesets

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel/nummer van het document
DHF	16002-A5
"MDR-documentatie" bestandsnummer	MDR-033

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	15AUG2022	27212	KO	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
2	10JUL2023	28290	GM	Periodieke update; Bijgewerkt in overeenstemming met CER-033, revisie B	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
3	8NOV2023	28592	GM	Correctie van datum van eerste CE-certificaat, lijst met accessoires en geharmoniseerde normen	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	13DEC2023	28714	GM	Met inbegrip van varianten in gelijkwaardigheidsredenering	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	01JUL2024	29461	GM	Periodieke update; Bijgewerkt in overeenstemming met CER-033, revisie C	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
6	05SEP2025	25-0172	GM	Periodieke update; Bijgewerkt in overeenstemming met CER-033, revisie D	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

Volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Symetrex®
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908307N6
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	F900202 - Permanente hemodialyse-katheter en -kits
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Oktober 2016
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn alle hemodialyse-kathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf "Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel").

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex met zijgaten	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-819-201
15,5 × 23 cm Symetrex met zijgaten	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex met zijgaten	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex met zijgaten	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex met zijgaten	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex met zijgaten	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-842-201

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Alleen katheter	(1) Katheter (2) Eindkap
Katheter alleen met stilet	(1) Katheter (2) Stilet (2) Eindkap

Configuratietype	Kitonderdelen
Katheterset	(1) Katheter (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) (18GA) inbrengnaalden (1) Tunnelinstrument (1) 14F apart verwijderbare inbrenger met ventiel (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Eindkap
Katheterset met stilet	(1) Katheter (2) Stilet (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) (18GA) inbrengnaalden (1) Tunnelinstrument (1) 14F apart verwijderbare inbrenger met ventiel (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Eindkap

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) zijn Symetrex®-katheters bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang hebben of die niet in aanmerking komen voor permanente vasculaire toegang voor wie centraal-veneuze vasculaire toegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) is de Symetrex®-katheter geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.
Doelgroep(en)	Symetrex®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang hebben of die niet in aanmerking komen voor permanente vasculaire toegang voor wie centraal-veneuze vasculaire toegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

<p>Contra-indicaties en/of beperkingen</p>	<p>Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) zijn de katheters uit de Symetrex-productfamilie® als volgt gecontra-indiceerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor subclaviapunctie wanneer een beademingstoestel in gebruik is. • De aanwezigheid van een andere apparaatgerelateerde infectie of bloedvergiftiging is bekend of vermoed. • Ernstige chronische obstructieve longziekte is aanwezig. • Weefselfactoren in het gelokaliseerde gebied waar het hulpmiddel is geplaatst, verhinderen een goede stabilisatie en/of toegang tot het hulpmiddel. • Na bestraling van de prospectieve inbrenghaals.
--	--

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Afbeelding 1: Symetrex®-katheter zonder zijgaten



Afbeelding 2: Symetrex®-katheter met zijgaten



Beschrijving van het hulpmiddel	De Symetrex®-katheter is een 15,5F, radio-opake katheter met dubbel lumen gemaakt van polyurethaan. Hij heeft een polyester retentiemanchet en twee vrouwelijke Luer-adapters. Het retentiemanchet bevordert weefselingroei om de katheter in de onderhuidse tunnel te verankeren. De Luer-adapters zijn identiek van kleur om de omkeerbaarheid van deze katheter aan te geven. Deze katheter heeft symmetrische zijkanalen met een distale tipconfiguratie die is ontworpen om de inlaatstroom in beide richtingen te scheiden van de uitgangsstroom. De katheter is getest bij stroomsnelheden tot 500 ml/min. De katheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes en met of zonder zijgaten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en klinische behoeften.																	
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	<p>De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de katheter van 15,5F × 19 cm zonder zijgaten (11,88 g), de katheter van 15,5F × 19 cm met zijgaten (11,87 g), de katheter van 15,5F × 42 cm zonder zijgaten (15,60 g) en de katheter van 15,5F × 42 cm met zijgaten (15,59 g).</p> <table border="1" data-bbox="459 663 1419 968"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetylcopolymeer</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</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>Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.</p> <p>Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>		Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	35,96-46,50	Acetylcopolymeer	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Bariumsulfaat	7,69-10,64	Acrylonitril-butadien-styreen	4,26-5,60	Polyester	1,85-2,43	Chloroform	<1
Materiaal	% gewicht (w/w)																	
Polyurethaan	35,96-46,50																	
Acetylcopolymeer	15,82-20,79																	
Isoplast	20,94-27,53																	
Bariumsulfaat	7,69-10,64																	
Acrylonitril-butadien-styreen	4,26-5,60																	
Polyester	1,85-2,43																	
Chloroform	<1																	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.																	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt	Hemodialyse-katheters zijn centraal geplaatste toegangstubes. Een typische hemodialyse-katheter maakt gebruik van een dunne, flexibele tube. De tube heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door een lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse meteen moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige gevallen kan langdurige toegang voorkomen. Wanneer er bijvoorbeeld problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.																	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.																	
Vorige generaties/varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel																
	N.V.T.	N.V.T.																

Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met de Symetrex®-katheter	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Voor algemeen intravasculair gebruik om de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen in de vaat anatomie te vergemakkelijken.
	Voerdraad advancer	Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad in de doelader.
	Inbrengnaald	Gebruikt voor het percutaan inbrengen van voerdraden.
	Stilet	Helpt bij het inbrengen van de katheter.
	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken.
	Apart verwijderbare inbrenger	Inbrengers zijn bedoeld om centraal-veneuze toegang te verkrijgen om het inbrengen van de katheter in het centraal-veneuze systeem te vergemakkelijken.
	Dilatator	Ontworpen voor percutane toegang tot een bloedvat om de opening van het bloedvat te vergroten voor de plaatsing van een katheter in een ader.
	Eindkap	Om de Luer van de katheter schoon te houden en te beschermen tussen behandelingen door.
Andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met de Symetrex®-katheter	Naam van het hulpmiddel of product	Beschrijving van het hulpmiddel of product
	Spuit	Bevestigd aan de inbrengnaald om de bloedstroom op te vangen zodra de inbrengnaald de beoogde ader doorboort, om lucht embolie te voorkomen.
	Scalpel	Een snijapparaat tijdens chirurgische, pathologie- en kleine medische ingrepen.
	Hechting	Wordt gebruikt om de inbreng- en uitganglocatie te sluiten.
	Zelfklevend wondverband	Wordt gebruikt om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer hij niet in gebruik is.

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) brengen alle chirurgische ingrepen risico's met zich mee. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplanteerd hulpmiddel
	Bloeding	Bloeding (kan ernstig zijn) Dijslagaderbloeding Bloeduitstorting Hemomediastinum Retroperitoneale bloeding
Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade	

Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade	
Embolie	Luchtembolie	
Infectie	Bacteriëmie Endocarditis Infectie aan uitganglocatie Septikemie Tunnelinfectie	
Perforatie	Arteriële punctie Inferieure Vena Cava doorboring Scheuring van het bloedvat Perforatie van het bloedvat Pneumothorax Punctie rechteratrium Punctie van arteria subclavia Navelstrengpunctie	
Trombose	Dissectie of occlusie van de halsslagader Centraal-veneuze trombose Diepveneuze trombose Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose	
Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Weefselbeschadiging Necrose aan uitganglocatie	
Diverse complicaties	Dood Beschadiging van de femorale zenuw Vorming van fibrineschede Hemothorax Pleurale verwonding Scheuring van de borstbuis Veneuze stenose Risico's die gewoonlijk verband houden met lokale of algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel	
Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (01 januari 2019 - 31 maart 2025)	PMCF-voorvallen
	Verkochte eenheden: 31.093	Onderzochte eenheden: 65
	% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Bloeding	0,02%	Niet gerapporteerd
Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Embolie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Infectie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trombose	0,01%	12,3%

Waarschuwingen
en voorzorgsmaat-
regelen

Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) hebben de Symetrex®-katheters de volgende waarschuwingen:

- Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten.
- Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
- De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd.
- Klem de schacht van de katheter niet vast. Gebruik alleen de lijnverlengingsklemmen die bij de katheter zijn geleverd.
- Breng de uittrekbare schede / inbrenger met ventiel niet verder in dan nodig is. Afhankelijk van de grootte van de patiënt en de toegangsplaats, is het mogelijk niet nodig de gehele lengte van de inbrenger in het bloedvat te steken.
- De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoetheid of een endotoxinereactie.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- Hecht niet door enig deel van de katheter. Het gevaar bestaat dat de katheterslang scheurt of de hechtvleugel van de splitsing wordt beschadigd als er overmatige kracht op de katheter wordt uitgeoefend.
- Gebruik geen overmatige kracht om verstopt lumen door te spoelen.

De voorzorgsmaatregelen die in de gebruiksaanwijzing van de Symetrex®-katheter worden vermeld, zijn als volgt:

- Voordat u de procedure probeert, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en hun spoedeisende behandeling als een ervan zich voordoet.
- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten professionals in de gezondheidszorg altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten.
- Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke behandeling op beschadigingen.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad)-connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een naaf of connector loskomt van een onderdeel tijdens het inbrengen of gebruik, neem dan alle nodige stappen

	<p>en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of lucht embolie te voorkomen en verwijder de katheter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om het risico op lucht embolie of extravasatie tot een minimum te beperken, moet u de katheterklemmen te allen tijde gesloten houden wanneer deze niet in gebruik zijn of wanneer deze zijn bevestigd aan een spuit, infuus slang of bloedlijnen. • Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht een van hen zich voordoen. • Om lucht embolie te helpen voorkomen, vult (primet) u het hulpmiddel met steriele antistollingsoplossing of normale zoutoplossing voordat de katheter wordt ingebracht. • Vermijd scherpe hoeken die de opening van de katheterlumen in gevaar kunnen brengen. • Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector. • De katheter zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan die bij deze set zijn geleverd. • Vermijd klemmen in de buurt van de Luer-lock en de naaf van de katheter. Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken. • Professionals in de gezondheidszorg moeten bij de zorg voor alle patiënten altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen gebruiken om het risico op blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers tot het minimum terug te brengen. Bij elke hantering van het hulpmiddel moet de steriele techniek strikt worden nageleefd. • De verwijderbare inbrenger mag alleen over een voedraad worden bewogen. • De uittrekbare schede / inbrenger met ventiel is ontworpen om bloedverlies en het risico op luchtinlaat te verminderen. • De uittrekbare schede / inbrenger met ventiel is niet bedoeld voor arterieel gebruik. • Gooi het biorisico weg volgens het protocol van de faciliteit. • Onderzoek het systeem nadat het uit de patiënt is verwijderd om er zeker van te zijn dat er geen vreemd materiaal in de patiënt achterblijft.
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van de veldveiligheid enz.)</p>	<p>Gedurende een periode van 1 januari 2020 tot 31 maart 2025 waren er 34 klachten voor 27.900 verkochte eenheden, wat neerkomt op een totaal klachtenpercentage van 0,122%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.</p>

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel

In onderstaande tabel worden de casusnummers weergegeven die werden geïdentificeerd en gebruikt voor de evaluatie van de klinische prestaties in elke klinische gegevensbron.

Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal aantal gevallen	Antwoorden gebruikersenquête
0	65	65	38

De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de state-of-the-art. Tijdens de klinische activiteiten werden geen onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenties van bijwerkingen vastgesteld.

Medcomp®-katheters worden onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om 12 maanden gebruik na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Symetrex®-katheter heeft deze test doorstaan. Hoewel de materialen van Medcomp®-katheters niet-afbreekbare polymeren bevatten, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie of verandering van therapie. De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Symetrex®-katheter hadden 46 katheters een 87 dagen [95%CI: 61,7-112,3 dagen] gebruiksduur die is gevonden bij klinisch gebruik dat tot nu toe werd gemeld. Op basis van deze informatie heeft de Symetrex®-katheter een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)

Klinisch bewijsmateriaal voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel werd verkregen uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het klinische bewijsmateriaal dat beschikbaar is voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.

Varianten die steunen op gelijkwaardigheid:

- 15,5F x 33cm Symetrex® zonder zijgaten
- 15,5F x 37cm Symetrex® met zijgaten
- 15,5F x 37cm Symetrex® zonder zijgaten
- 15,5F x 42cm Symetrex® met zijgaten
- 15,5F x 42cm Symetrex® zonder zijgaten

Varianten die klinische gegevens bijdragen:

- 15,5F x 19cm Symetrex® zonder zijgaten
- 15,5F x 19cm Symetrex® met zijgaten
- 15,5F x 23cm Symetrex® zonder zijgaten
- 15,5F x 23cm Symetrex® met zijgaten
- 15,5F x 28cm Symetrex® zonder zijgaten
- 15,5F x 28cm Symetrex® met zijgaten
- 15,5F x 33cm Symetrex® met zijgaten

Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de familie van het onderzochte hulpmiddel, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.

Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan marktintroductie (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van langetermijn-hemodialyse-katheters was bedoeld om informatie over veiligheids- en prestatieresultaten te verzamelen van sites die Medcomp-katheters voor langetermijn-hemodialyse kopen voor gebruik bij klinische evaluatie van MDR in de EU. De antwoorden moesten worden ingevuld door artsen of andere medewerkers van de locatie met toezicht en leiding van een arts. De enquêtes werden wereldwijd verspreid onder bestaande klanten van Medcomp. Er werden antwoorden verzameld van eenentwintig locaties in negen landen (Colombia, Kroatië, El Salvador, Griekenland, Italië, Nederland, Panama, Uruguay en de VS) in Noord-Amerika, Zuid- en Latijns-Amerika en Europa.

Er werden ten minste gedeeltelijke gegevens verzameld over 64 gevallen van Symetrex®-katheter-productfamilies met een totaal van 4004 katheterdagen. Van deze 64 gevallen beschreven er 55 als met zijgaten en 13 beschreven als zonder zijgaten. Er waren 26 katheters van 19 cm lengte, 31 katheters van 23 cm lengte, 6 katheters van 28 cm lengte en 1 katheter van 33 cm. Er werd informatie verzameld over het succes van de insertie (98,4%, n = 64) en de verblijftijd (gemiddeld 87 dagen, 95%CI: 61,7-112,3, n = 46). Er waren acht meldingen van met katheter geassocieerde veneuze trombus (2 per 1000 katheterdagen) en geen meldingen van tunnelinfectie, infectie aan uitganglocatie of aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie. Deze uitkomsten, afgezien van met katheters geassocieerde veneuze trombus, werden geconcludeerd als binnen de state-of-the-art veiligheids- en prestatie-resultaatmetingen uit de gepubliceerde literatuur. Dit is waarschijnlijk toe te schrijven aan de beperkte katheterdagen die beschikbaar zijn voor statistische tests, aangezien de bemonsteringsfrequentie (2 per 1000 katheterdagen) beter is dan de potentiële acceptatiecriteria van 3,04 per 1000 katheterdagen.

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van personeelsleden in de gezondheidszorg die bekend zijn met een aantal Medcomp-producten.

28 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp-katheters voor langdurige hemodialyse hebben gebruikt, waarbij 2 van die respondenten het Symetrex®-hulpmiddel gebruikten. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot langetermijn-hemodialyse-katheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

Volgende gegevenspunten werden verzameld van gebruikers van Medcomp langdurige hemodialyse-katheters (n = 28):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters werken zoals bedoeld - 4,8 / 5
- (Gemiddelde respons op de Likertschaal) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,8 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Verblijftijd (n = 26) - 167 dagen (**95%CI**: 130-203)

Volgende gegevenspunten werden verzameld van gebruikers van Medcomp Symetrex®-katheters (n = 2):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Voordeel weegt op tegen het risico - 5 / 5
- Verblijftijd - 198 dagen (bereik: 1-2 maanden - ongeveer 1 jaar)

Bron: Symetrex®-onderzoeksrapport

Het Symetrex® Katheteronderzoeksrapport was bedoeld om de antwoorden te beoordelen en in tabelvorm weer te geven om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel veilig en effectief blijft wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld.

Op 8 februari 2019 werd het Symetrex Survey Protocol afgerond. De Symetrex® Katheterenquête werd door de productdistributeurs elektronisch verstrekt aan klinici die het product wereldwijd gebruiken. De enquête ontving antwoorden van 36 klinici. Op 30 maart 2019 werd het Symetrex-onderzoeksrapport afgerond. Het onderzoeksrapport concludeerde dat de Medcomp® Symetrex®-katheter veilig en effectief is wanneer deze wordt gebruikt zoals voorgeschreven, dat de functies die in het ontwerp van de Symetrex®-katheter zijn opgenomen, klinici hebben geholpen bij het gebruik ervan en dat er weinig complicaties zijn gemeld.

Bron: PMCF_LTHD_242

De Truveta-gegevensanalyse voor langdurende hemodialyse (LTHD) beoordeelde de veiligheids- en prestatiegegevens voor Medcomp® en concurrerende hulpmiddelen die aanwezig zijn in Truveta Studio. Truveta-gegevens zijn afkomstig van een groeiend collectief van meer dan 30 gezondheidszorgsystemen die 17% van de dagelijkse klinische zorg leveren in 800 ziekenhuizen en 20.000 klinieken in alle 50 Amerikaanse staten, die de volledige diversiteit van de Verenigde Staten vertegenwoordigen. De populatie die voor de gegevensanalyse werd gebruikt, werd verkregen met behulp van Truveta Studio's eigen coderingstaal (Prose) en unieke hulpmiddelidentificatiecodes (UDI) die alle verkoopbare Medcomp® LTHD-hulpmiddelen en door andere bedrijven gedistribueerde en/of geproduceerde LTHD-hulpmiddelen vertegenwoordigen.

Er werd 1 casus met Symetrex® met verschillende varianten van het hulpmiddel verzameld. De casus werd beschreven als 15,5 F en recht, configuraties (recht) en lengte (42 cm), wat overeenkomt met katheters met een lengte van 42 cm. De volgende state-of-the-art uitkomstmaten voor veiligheid en prestaties werden waargenomen voor Medcomp Symetrex®-hulpmiddelen:

- Kathetergerelateerde bloedstroominfectie - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99)
- Kathetergeassocieerde veneuze trombus - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99)
- Infectie van de uittredeplaats - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99)
- Tunnelinfectie - 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99)
- Verblijftijd - Geen dagen gerapporteerd

Het logistische regressiemodel voor kathetermerken vond geen enkel Medcomp®-kathetermerk dat statistisch significant in verband werden gebracht met de incidentie van CRBSI. De merk-agnostische logistische regressie constateerden dat er een statistisch significant verband bestond tussen de incidentie van CRBSI en de leeftijdsgroep van kinderen (0-19 jaar), de plaats van inbrenging in de vena femoralis, katheters die voor een bepaalde patiënt de vierde of meer waren in de reeks, ontwerpen met een gespleten tip en voorgebogen configuraties. De Split Cath® III werd in verband gebracht met een statistisch significante afname van de incidentie van CRBSI in het merkmodel (OF: 0,46 95%-BI: 0,33 - 0,63) en zowel een kortere katheterlengte (< = 24 cm) als een kleinere French-maat (< 14,5 F) in het merk-agnostische model.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de Symetrex®-kathetergegevens uit alle bronnen is het mogelijk te concluderen dat de voordelen van het betreffende hulpmiddel, dat hemodialyse vergemakkelijkt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, opwegen tegen de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar zijn van mening dat de afgeronde en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het profiel van aanvaardbare voordelen-risico's van de Symetrex®-katheters te ondersteunen.

Resultaten	Voordelen/risico aanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Verblijftijd	Meer dan 40 dagen	↑	ND**	87 dagen (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) 198 dagen (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedurele resultaten	Hoger dan 93,3%	↑	ND**	98,4% (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Veiligheid				
Bloedstroom- infectie door katheter (CRBSI)	Minder dan 4,8 incidenten van CRBSI per 1000 katheterdagen	↓	ND**	Geen voorvallen gemeld (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Percentage tunnelinfecties	Minder dan 2,8 incidenten van tunnelinfectie per 1000 katheterdagen	↓	ND**	Geen voorvallen gemeld (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Percentage infecties aan uitganglocatie	Minder dan 3,2 incidenten van infecties aan uitgang per 1000 katheterdagen	↓	ND**	Geen voorvallen gemeld (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 3,04 incidenten van CAVT per 1000 katheterdagen	↓	ND**	2 per 1000 katheterdagen (onderzoeksrapport LTHD-gegevensverzameling) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

				0 per 1000 katheterdagen (95%-BI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
--	--	--	--	---

* PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten, of ze het er op een schaal van 1-5 mee eens waren, dat hun ervaring met betrekking tot elke uitkomst hetzelfde of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen en risico's.

** ND = geen gegevens over parameter.

Lopend of gepland klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Activiteit	Omschrijving	Referentie	Tijdlijn
Casusserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel door casusgegevens te verzamelen bij zorgpersoneel dat bekend is met het hulpmiddel.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeer risico's en trends bij het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen door het bestuderen van toepasselijke normen, gepubliceerde literatuur, samenvattingen van conferenties, leidraden en aanbevelingen; informatie met betrekking tot de medische aandoening die met het hulpmiddel wordt behandeld en medische alternatieven die beschikbaar zijn voor dezelfde behandelde doelpopulatie.	SAP-HD	Q2 2026
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij gebruik van het hulpmiddel door beoordeling van alle voor het hulpmiddel relevante klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur.	LRP-HD	Q2 2026
Zoeken in een database voor wereldwijde proefversies	Lopende klinische onderzoeken identificeren met Symetrex®-katheters.	N.V.T.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Oplossing voor permanente vaattoegang • Lager percentage complicaties dan hemodialyse via katheter 	<ul style="list-style-type: none"> • Heeft tijd nodig om te rijpen • Patiënten moeten soms zelf een canule aanbrengen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steal-syndroom • Septikemie

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle vaattoegang zonder dat er een AV-fistel aanwezig is • Kan worden gebruikt als overbruggings-dialysemethode tussen andere therapieën 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen permanente oplossing • Disfunctie van de katheter kan de reguliere behandeling verstoren • Voordeel is niet gelijk voor alle patiëntenpopulaties 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter • Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse • Vereist geen ziekenhuisopname, kan op elke schone plaats worden uitgevoerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door dialysaatstroom en peritoneaal gebied 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie • Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> • Betere levenskwaliteit in vergelijking met HD • Lager risico op overlijden in vergelijking met HD • Minder dieetbeperkingen vergeleken met HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist een donor, wat tijd kan kosten • Risicovoller voor bepaalde groepen (ouderen, diabetici enz.) • De patiënt moet levenslang afstotingsmedicatie innemen • Afstotingsmedicatie heeft bijwerkingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Bloeding • Verstopping van de urineleider • Infectie • Afstoting van organen • Dood • Myocardinfarct • Beroerte
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> • Minder last van symptomen dan bij dialyse • Behoudt levenstevredenheid 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan klinische toestand verergeren • Niet ontworpen om te behandelen, maar om bijwerkingen te minimaliseren 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Volgens de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis zal, indien thuisdialyse wordt aanbevolen, elke patiënt een grondige training ondergaan om optimale resultaten te behalen met thuisdialysebehandelingen. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn om (1) de juiste hoeveelheid informatie te verstrekken om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig thuis kan dialyseren; (2) de patiënt in staat te stellen andere elementen van zijn of haar chronische nierziekte te controleren en te beheren, zoals het verkrijgen van monsters voor laboratoriumonderzoek en het handhaven van de juiste voeding en dieet; (3) de patiënt en zijn

of haar zorgpartner(s) helpen om te gaan met barrières en angsten die gepaard gaan met thuis-HD Tijdens de training krijgt de patiënt ook technische voorlichting over de bediening en het onderhoud van het waterbehandelingssysteem.

Tijdens de training is de ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt meestal 1:1. Er wordt een ideaal trainingsschema opgesteld met wekelijkse aandachtspunten en trainingsdoelen. In de praktijk wordt de opleiding echter geïndividualiseerd om de vastgestelde leerbarrières of risico's op mislukking aan te pakken.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesteriliseresiduen - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits-niveau
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
NL ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie geleverd door de fabrikant	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
BS EN ISO 80369-7	2021	Connectoren met kleine diameter voor vloeistoffen en gassen in toepassingen in de gezondheidszorg - Connectoren voor intravasculaire of onderhuidse toepassingen	Volledig
ASTM D4332	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	Volledig
ASTM D4169	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2503	2023e1	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standaard testmethoden voor interne drukuitval van niet-vastgezette verpakkingen	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F88/F88M	2023	Standaard testmethode voor afdichtingssterkte van flexibele barrièrematerialen	Volledig
ASTM F1980	2021	Standaardgids voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen en medische hulpmiddelen	Volledig
ASTM F640	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtlijnen voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
EN 17141	2020	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen. Beheersing van biocontaminatie	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig

Geharmoniseerde norm of GS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-033 Rev. 6

Datum: 05 september 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit EPD is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Symetrex®
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908307N6
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Oktober 2016

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn alle hemodialyse-kathetersets voor langdurig gebruik. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays bestaan in verschillende configuraties.

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex met zijgaten	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex met zijgaten	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex met zijgaten	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex met zijgaten	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-833-201

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer
15,5F × 37 cm Symetrex met zijgaten	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex met zijgaten	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex zonder zijgaten	10763-842-201

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter zonder zijgaten met dubbel lumen en dubbel stilet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset zonder zijgaten met dubbel lumen
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® set met alleen hemodialyse-katheter met dubbel lumen en dubbel stilet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® hemodialyse-katheterset met dubbel lumen

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Alleen katheter	(1) Katheter (2) Eindkap
Katheter alleen met stilet	(1) Katheter (2) Stilet (2) Eindkap
Katheterset	(1) Katheter (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) (18GA) inbrengnaalden (1) Tunnelinstrument (1) 14F apart verwijderbare inbrenger met ventiel (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Eindkap
Katheterset met stilet	(1) Katheter (2) Stilet (1) Voerdraad (1) Voerdraad advancer (1) (18GA) inbrengnaalden (1) Tunnelinstrument (1) 14F apart verwijderbare inbrenger met ventiel (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Eindkap

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) zijn Symetrex®-katheters bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang hebben of die niet in aanmerking komen voor permanente vasculaire toegang voor wie centraal-veneuze vasculaire toegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde gezondheidswerkers. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) is de Symetrex®-katheter geïndiceerd voor kortdurend gebruik waarbij vasculaire toegang voor hemodialyse nodig is gedurende minder dan 14 dagen.
Beoogde patiëntengroep(en)	Symetrex®-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die geen functionele permanente vasculaire toegang hebben of die niet in aanmerking komen voor permanente vasculaire toegang voor wie centraal-veneuze vasculaire toegang voor hemodialyse noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts. De katheter is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

Contra-indicaties	<p>Volgens de gebruiksaanwijzing van het product (IFU 40818-1BSI) zijn de katheters uit de Symetrex®-productfamilie als volgt gecontra-indiceerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bekende of vermoede allergieën voor een van de onderdelen van de katheter of de kit. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige, ongecontroleerde coagulopathie of trombocytopenie. • Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor subclaviapunctie wanneer een beademingstoestel in gebruik is. • De aanwezigheid van een andere apparaatgerelateerde infectie of bloedvergiftiging is bekend of vermoed. • Ernstige chronische obstructieve longziekte is aanwezig. • Weefselfactoren in het gelokaliseerde gebied waar het hulpmiddel is geplaatst, verhinderen een goede stabilisatie en/of toegang tot het hulpmiddel. • Na bestraling van de prospectieve inbrenghaats.
-------------------	--

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Afbeelding 1: Symetrex®-katheter zonder zijgaten



Afbeelding 2: Symetrex®-katheter met zijgaten



Beschrijving van het hulpmiddel	De Symetrex®-katheters zijn katheters voor de lange termijn. De katheters hebben een dubbele tube. De katheters verwijderen en retourneren bloed via twee afzonderlijke lijnen. Elke slang wordt aangesloten via een verlenglijn. De overgang tussen lumen en verlengstuk bevindt zich in een centrale hub. Op elke tube is het primingvolume aangegeven door gekleurde ringen op de klemmen van de verlengstukken. Een polyester manchet op de kathetertube helpt om de katheter aan de patiënt te bevestigen.															
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	Onderstaande procentuele bereiken zijn gebaseerd op het gewicht van de katheters. De katheter van 15,5F × 19 cm zonder zijgaten weegt 11,88 gram. De katheter van 15,5F × 19 cm met zijgaten weegt 11,87 gram. De katheter van 15,5F × 42 cm zonder zijgaten weegt 15,60 gram. De katheter van 15,5F × 42 cm met zijgaten weegt 15,59 gram.															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th> <th>% gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetylcopolymeer</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadieen-styreen</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>Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.</p> <p>Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.</p>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	35,96-46,50	Acetylcopolymeer	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Bariumsulfaat	7,69-10,64	Acrylonitril-butadieen-styreen	4,26-5,60	Polyester	1,85-2,43	Chloroform
Materiaal	% gewicht (w/w)															
Polyurethaan	35,96-46,50															
Acetylcopolymeer	15,82-20,79															
Isoplast	20,94-27,53															
Bariumsulfaat	7,69-10,64															
Acrylonitril-butadieen-styreen	4,26-5,60															
Polyester	1,85-2,43															
Chloroform	<1															
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.															
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingwijze bereikt	Hemodialyse-katheters zijn centraal geplaatste toegangstubes. Een typische hemodialyse-katheter maakt gebruik van een dunne, flexibele tube. De tube heeft twee openingen. De slang gaat in een grote ader. De ader is meestal de interne halsslagader. Het bloed stroomt door een lumen van de katheter. Het bloed stroomt naar de dialysemachine via een aparte slangenset. Het bloed wordt dan verwerkt en gefilterd. Het bloed gaat via het tweede lumen terug naar de patiënt. Dit hulpmiddel wordt gebruikt wanneer de dialyse meteen moet beginnen. Patiënten mogen geen functionerende AV-fistel of -transplantatie hebben. Katheterhemodialyse vindt normaal gesproken op korte termijn plaats. In sommige gevallen kan langdurige toegang voorkomen. Wanneer er bijvoorbeeld problemen zijn met de ondersteuning van een AV-fistel of -transplantaat.															
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.															

Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Voerdraad avancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Tunnelinstrument	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	Stilet	Assisteert bij het inbrengen van de katheter.
	Apart verwijderbare inbrenger	Gebruikt om centraal-veneuze toegang te krijgen.
	Eindkap	Om de katheter tussen de behandelingen door schoon te houden.
	Dilatator	Wordt gebruikt om de opening van een bloedvat groter te maken.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.
	Hechting	Wordt gebruikt om de inbreng- en uitganglocatie te sluiten.
	Zelfklevend wondverband	Wordt gebruikt om de katheter te beschermen tegen besmetting wanneer hij niet in gebruik is.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is geen vervanging voor een eventueel gesprek met uw professional in de gezondheidszorg.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	<p>Sinds januari 2020 werden 27.900 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infectie • Bloeding • Verwijdering van de katheter • Vervanging van de katheter <p>Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het hulpmiddel heeft als voordeel de toegang tot hemodialyse wanneer er geen andere geschikte alternatieven zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.</p>
---	---

Resterende risico's en ongewenste effecten	De Symetrex®-katheter brengt risico's met zich mee. Deze omvatten: <ul style="list-style-type: none"> • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolie • Hartprobleem • Ontevredenheid <p>Deze risico's komen overeen met de risico's van andere dialysekatheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie restschade voor patiënten</th> <th colspan="2">Kwantificatie van restructisico's</th> </tr> <tr> <th>PMS-klachten (01 januari 2019 - 31 maart 2025)</th> <th>Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie</th> </tr> <tr> <th>Verkochte eenheden: 31.093</th> <th>Onderzochte eenheden: 65</th> </tr> <tr> <th>Aantal gevallen per voorval</th> <th>Aantal gevallen per voorval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische reactie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Bloeding</td> <td>1 voorval op 5000 gevallen.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Hartprobleem</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Infectie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Perforatie</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Weefselbeschadiging</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> <td>Niet gerapporteerd.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>1 voorval op 104000 gevallen.</td> <td>1 voorval op 8 gevallen.</td> </tr> </tbody> </table>		Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restructisico's		PMS-klachten (01 januari 2019 - 31 maart 2025)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie	Verkochte eenheden: 31.093	Onderzochte eenheden: 65	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	1 voorval op 5000 gevallen.	Niet gerapporteerd.	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Infectie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Trombose	1 voorval op 104000 gevallen.
Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restructisico's																																				
	PMS-klachten (01 januari 2019 - 31 maart 2025)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie																																			
	Verkochte eenheden: 31.093	Onderzochte eenheden: 65																																			
	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval																																			
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Bloeding	1 voorval op 5000 gevallen.	Niet gerapporteerd.																																			
Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Infectie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Trombose	1 voorval op 104000 gevallen.	1 voorval op 8 gevallen.																																			

<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draag een masker over uw neus en mond wanneer de katheter wordt ingevoerd, om het risico te verminderen dat bacteriën in de katheter terechtkomen. • Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie worden vervangen door een medische professional. • Voorkom dat de katheter of de katheterlocatie onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterlocatie kan mogelijk leiden tot een infectie. • Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie. • Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven wanneer deze niet voor dialyse wordt gebruikt.
<p>Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)</p>	<p>Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 01 april 2024 en 31 maart 2025.</p>

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

<p>Klinische achtergrond van het hulpmiddel</p>
<p>De Symetrex®-katheter is verkrijgbaar sinds 2016. De CE-markering werd in oktober 2016 ontvangen. De goedkeuring van de Amerikaanse FDA was in augustus 2017. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.</p>
<p>Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering</p>
<p>Het klinische literatuuronderzoek identificeerde 0 artikelen met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel bij gebruik zoals bedoeld. Twee gegevensactiviteiten op patiëntniveau ontving informatie over 65 katheters. Er zijn 38 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel.</p>
<p>Bevindingen uit de gebruikersenquêtes en gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het betreffende hulpmiddel. Alle gegevens over de Symetrex®-katheter werden geëvalueerd. De voordelen van het onderzochte hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg door de arts niet wenselijk zijn.</p>
<p>Veiligheid</p>

Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld en beweerd door Medcomp. Het hulpmiddel is state-of-the-art voor wat betreft langdurige toegang tot bloedvaten voor hemodialyse bij volwassen patiënten.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Gegevens na marktintroductie
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er waren 34 klachten voor 27.900 verkochte eenheden van 01 januari 2020 tot 31 maart 2025. Het klachtenpercentage is 0,122%.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg die uw individuele situatie kan bekijken. De Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt om onderstaande aanbevelingen voor behandelingen te ondersteunen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente oplossing. • Lager percentage complicaties dan katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist tijd. • Patiënten moeten soms zichzelf prikken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurysma • Pulmonale hypertensie • Steal-syndroom • Septikemie
Hemodialyse-katheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nuttig voor snelle toegang. • Kan worden gebruikt als overbrugging tussen therapieën. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet permanent. • Disfunctie van de katheter kan voorkomen. • Het voordeel is mogelijk niet voor iedereen gelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen na de ingreep • Infectie • Trombose • Verminderde bloedstroom in disfunctionele katheter • Cardiovasculaire voorvallen • Fibrineschedevorming rond katheter • Septikemie
Peritoneale dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Minder beperkend dieet dan hemodialyse. • Vereist geen ziekenhuisopname. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijdering van onzuiverheden wordt beperkt door debiet en ruimte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemie • Overbelasting van vloeistof
Niertransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> • Betere levenskwaliteit. • Lager risico op overlijden. • Minder dieetbeperkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereist een donor. • Risicovoller voor bepaalde groepen. • Patiënt moet levenslang medicatie nemen. • Medicatie heeft bijwerkingen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Bloeding • Verstopping van de urineleider • Infectie • Afstoting van organen • Dood • Myocardinfarct • Beroerte

Therapie	Voordelen	Nadelen	De belangrijkste risico's
Uitgebreide conservatieve zorg	<ul style="list-style-type: none"> Minder last van symptomen. Behoudt levenstevredenheid. 	<ul style="list-style-type: none"> Kan klinische toestand verergeren. Niet ontworpen om te behandelen. 	<ul style="list-style-type: none"> Behandeling minimaliseert mogelijk niet de risico's van CKD

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts. In bepaalde omstandigheden mogen patiënten die geschikt zijn voor hemodialyse thuis de externe aansluitingen van de katheter manipuleren.

Raadpleeg de richtlijnen van de International Society of Hemodialysis. Als thuisdialyse wordt aanbevolen, krijgt u een grondige training. De doelstellingen van het trainingsprogramma zijn:

- 1) U informatie geven om veilig thuis te dialyseren.
- 2) U in staat stellen uw ziekte te controleren en te beheren.
- 3) U helpen om te gaan met angsten en beperkingen van thuisdialyse.

De ideale verhouding tussen verpleegkundige trainer en patiënt is meestal 1:1. Er wordt een trainingsschema opgesteld. De training wordt aangepast aan uw behoeften.

Afkorting	Definitie
AV	Arterioveneus (slagaderlijk)
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
CKD	Chronische nierziekte
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
dba	Zaken doende als
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Corrigerende actie voor veiligheid in het veld)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Kwaliteitsinitiatief voor nierziekten)
PA	Pennsylvania
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan "MDR-documentatie" (Initialen en datum):