

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-033

Tootepere Symetrex® kateetrikomplektid

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	16002-A5
„MDR dokumentatsiooni“ failinumber	MDR-033

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	15AUG2022	27212	KO	SSCP rakendamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	10JUL2023	28290	GM	Perioodiline uuendus; Uuendus vastavalt CER-033 versioonile B	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	08NOV2023	28592	GM	Esimese CE-sertifikaadi kuupäeva parandamine, tarvikute loetelu ja ühtlustatud ühtlustatud standardiseeritud	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	13DEC2023	28714	GM	Samaväärsuse põhjendusse asjaomaste variantide lisamine	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	01JUL2024	29461	GM	Perioodiline uuendus; Uuendus vastavalt CER-033 versioonile C	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
6	05SEP2025	25-0172	GM	Perioodiline uuendus; Uuendus vastavalt CER-033 versioonile D	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Symetrex®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908307N6
Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	F900202 – püsiv hemodialüüsi kateeter ja komplektid
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Oktoober 2016
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009

Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Holland NB2797
--	-----------------------

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on pikaajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist „Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud”).

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
15,5F x 19 cm Symetrex küljeaukudega	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex küljeaukudega	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex küljeaukudega	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex küljeaukudega	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex küljeaukudega	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex küljeaukudega	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-842-201

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MBPS019E	10763-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS023E	10763-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS028E	10763-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS033E	10763-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MUPS019E	10763-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS023E	10763-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS028E	10763-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS033E	10763-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MBNS037E	10763-837-201	15,5F x 37 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta komplektis
MBNS042E	10763-842-201	15,5F x 42 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta komplektis
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F x 37 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F x 42 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Ainult kateeter	(1) Kateeter (2) Otsakork
Ainult kateeter stiletiga	(1) Kateeter (2) Stilett (2) Otsakork
Kateetrikomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) (18GA) Manustamisnõelad (1) Tunneli rajaja (1) 14F Ventiiliga kooritav sisselaskeava (1) 12F Dilataator (1) 14F Dilataator (2) Otsakork
Stiletiga kateetrikomplekt	(1) Kateeter (2) Stilett (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) (18GA) Manustamisnõel (1) Tunneli rajaja (1) 14F Ventiiliga kooritav sisselaskeava (1) 12F Dilataator (1) 14F Dilataator (2) Otsakork

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetrid mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetrite tooteperekonna kateetrid näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Sihtrühm(ad)	Symetrex® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub püsiv funktsionaalne juurdepääs veresoontele või kes ei ole kandidaadid veresoonte püsivaks juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® tooteperekonna kateetritel järgmised hoiatused: <ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.• See seade on vastunäidustatud subklaavia punktsiooniks, kui kasutatakse ventilaatorit.• Teada on või kahtlustatakse muu seadmega seotud infektsiooni või septitseemia olemasolu.• Esineb raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.• Seadme paigaldamise piirkonnas paiknevad koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.• Prospektiivse sisestuskoha kiiritusjärgne olek.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Symetrex® kateeter küljeaukudeta



Joonis 2: Symetrex® kateeter küljeaukudega

Seadme kirjeldus	Symetrex® kateeter on 15,5 prantsuse, duaalluumen, läbipaistev polüuretaanist kateeter. Sellel on polüestrist kinnitusmansett ja kaks naissoost luer-adapterit. Retentsioonimansett soodustab kudede sissekasvamist ankru külge nahaaluses tunnelis. Luer-adapterid on identsed värvi, et näidata selle kateetri pöörduvust. Sellel kateetril on sümmeetrilised külgkanalid, mille distaalse otsa konfiguratsioon on kavandatud nii, et sissevool ja väljavool on mõlemas suunas eraldatud. Kateetrit on testitud voolumääruga kuni 500 mL/min. Kateeter on saadaval erineva pikkusega ja külgmiste aukudega või ilma, et kohandada seda arsti eelistuste ja kliiniliste vajaduste järgi.
Patsiendi kudede kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 15,5F x 19 cm kateetri kaalul ilma küljelõikudeta (11,88 g), 15,5F x 19 cm kateetri kaalul koos küljelõikudega (11,87 g), 15,5F x 42 cm kateetri kaalul ilma küljelõikudeta (15,60 g) ja 15,5F x 42 cm kateetri kaalul koos küljelõikudega (15,59 g).

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Materjal	% Kaal (k/l)
	Polüuretaan	35,96–46,50
	Atsetaalkopolümeer	15,82–20,79
	Isoplast	20,94–27,53
	Baariumsulfaat	7,69–10,64
	Akrülonitriil butadieen stüreen	4,26–5,60
	Polüester	1,85–2,43
	Kloroform	<1
	<p>Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% massist CMR-ainet koobaltit.</p>	
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub	
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	<p>Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Vein on tavaliselt sisemine kägivveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt. Mõnel juhul võib tekkida pikaajaline juurdepääs. Näiteks kui on probleeme AV-fistuli või transplantaadi toetamisega.</p>	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Symetrex® kateetriga	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, et hõlbustada meditsiiniseadmete selektiivset paigutamist veresoone anatoomiasse.
	Juhtraadi edaslükkaja	Abivahend juhtraadi sisestamiseks sihtveeni.
	Sisestusnõel	Kasutatakse juhtraadide perkutaanseks sisestamiseks.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.

	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Symetrex® kateetriga	Tunneli rajaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatav instrument.
	Eemaldatav sisestaja	Introduktorid on ette nähtud tsentraalse venoosse juurdepääsu saamiseks, et hõlbustada kateetri sisestamist keskveenisüsteemi.
	Laiendaja	Mõeldud perkutaaneks sisenemiseks veresoone, et suurendada veresoone ava kateetri veeni paigutamiseks.
	Otsa kork	Kateetri lueri puhtuse hoidmiseks ja kaitsmiseks hoolduste vahel.
	Seadme või toote nimi	Seadme või toote kirjeldus
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis Symetrex® kateetriga	Süstal	Kinnitatakse sisestusnõela külge, et aidata kinni pidada vere tagasivoolu, kui sisestusnõel perforerib sihtveeni, vältides õhuembooliat
	Skalpell	Lõikeseade kirurgiliste, patoloogiliste ja väiksemate meditsiiniliste protseduuride ajal
	Õmblus	Kasutatakse sisestus- ja väljumiskoha sulgemiseks
	Kleepuv haavaside	Ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt ravimi infokirjeldusele (IFU 40818-1BSI) on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatuse reaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Verejooks (võib olla tõsine) Reiearteri verejooks Hematoom Hemomediastiinum Retroperitoneaalne verejooks
Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad	

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Jääkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Embolism	Õhuemboolia
	Infektsioon	Bakterieemia Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Sepsis Tunneli infektsioon
	Perforatsioon	Arteriaalne punktatsioon Alumise õnesveeni punktatsioon Veresoone rebestus Veresoone perforatsioon Pneumotooraks Parema koja punktatsioon Rangluualuse arteri punktatsioon Ülemise õnesveeni punktatsioon
	Tromboos	Kaarootsiarteri dissektsioon või oklusioon Tsentraalveeni tromboos Süvaveeni tromboos Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Pehmekoe vigastus Väljumiskoha nekroos
	Mitmesugused tüsistused	Surm Femoraalnärvi kahjustus Fibriinimantli moodustumine Hemotooraks Pleura vigastus Rindkere kanali rebestus Venoosne stenoos Tavaliselt kohaliku või üldnrkoosi, kirurgia ja postoperatiivse taastumisega seotud riskid

Patsiendi jäakkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 30. märts 2025)	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 31 093	Uuritud üksused: 65
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	0,02%	Ei ole teatatud
Südame sündmus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Tromboos	0,01%	12,3%

<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<p>Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetritel järgmised hoiatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge klammerdage võlle kateetri külge. Kasutage ainult kateetriga kaasas olevaid liini pikendusklambreid. • Ärge sisestage ventiiliga tõmbetoru/liitmikku kaugemale kui vaja. Sõltuvalt patsiendi suuruselt ja juurdepääsukohast ei pruugi olla vaja sisestada kogu sisseviimistoru pikkust veresooni. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendustoru ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente.
---------------------------------------	--

- Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.
- Ärge õmmelge läbi kateetri ühegi osa. Kui kateetrile rakendatakse liigset jõudu, on oht, et kateetri toru rebeneb või õmblussiib kahjustub kahelõikepiirkonnast, kui kateetrile rakendatakse liigset jõudu.
- Ärge kasutage ülemäärast jõudu ummistunud luumeni loputamiseks.

Symetrex® kateetri kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:

- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.
- Uurige enne ja pärast iga ravi kateetri luumenit ja pikendusi kahjustuste osas.
- Õnnetuste ennetamiseks tagage kõigi korkide ja vereliinide ühenduste ohutus enne ravi ja nende vahel.
- Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid.
- Harva juhuse korral, kui sisestamise või kasutamise ajal eraldub keskosa või konnektor mõnest komponendist, rakendage kõiki vajalikke meetmeid ja ettevaatusabinõusid, et vältida verekaotust või õhuembooliat, ning eemaldage kateeter.
- Õhuemboolia või ekstravasatsiooni ohu vähendamiseks hoidke kateetri klambrid alati suletud, kui seda ei kasutata või kui see on kinnitatud süstla, infusioonitoru või vereringe külge.
- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- Õhuemboolia vältimiseks täitke (kruvige) seade enne kateetri sisestamist steriilse, antikoagulantide lukustuslahusega või tavalise soolalahusega.
- Vältige teravaid või teravaid nurki, mis võivad kahjustada kateetri luumenite avanemist.
- Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutust ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse klambreid, mis pole komplektiga kaasas.
- Vältige klammerdamist Luer-luku ja kateetri jaoturi läheduses. Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada.

<p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tervishoiutöötajad peaksid alati kasutama kõigi patsientide hooldamisel üldisi vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid, et vähendada HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuutumise ohtu. Seadme käitlemisel tuleb rangelt järgida steriilset tehnikat. • Kooritavat sisestajat tohib ettepoole viia ainult üle juhtetraadi. • Klapiga tõmmatav kest/sisestaja on kavandatud vähendama verekaotust ja õhu sissevõtmise ohtu. • Klapiga tõmbetoru/infusor ei ole ette nähtud arteriaalseks kasutamiseks. • Visake biojätmed ära vastavalt asutuse protokollile. • Uurige seadet pärast selle eemaldamist patsiendist, et tagada, et patsiendi sisse ei jääks võõrkehi.
<p>Muud olulised ohutusosalased aspektid (nt ohutusosalased parandusmeetmed jne)</p>	<p>Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 esitati 34 kaebust 27 900 müüdü ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,122%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.</p>

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Alljärgnevas tabelis on esitatud igas kliinilises andmeallikas tuvastatud ja kliinilise tulemuslikkuse hindamiseks kasutatud seadme paigaldamise juhtumite numbrid.			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumeid kokku	Kasutajaküsitluse vastused
0	65	65	38
<p>Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.</p>			
<p>Medcomp® kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 12 kuud osana seadme arendamisest. Symetrex® kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid polümeere, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Symetrex® kateetri puhul oli 46 kateetril kasutusaeg 87 päevane [95%CI: 61,7–112,3 päevaj], mis on seni kliinilises kasutuses leitud. Selle teabe põhjal on Symetrex® kateetri kasutusaeg 12 kuud; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.</p>			

Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Samaväärsusel põhinevad variandid:	Kliiniliste andmete kogumisel kasutatud variandid:
<ul style="list-style-type: none">• 15,5F x 33 cm Symetrex® küljeaukudeta• 15,5F x 37 cm Symetrex® küljeaukudega• 15,5F x 37 cm Symetrex® küljeaukudeta• 15,5F x 42 cm Symetrex® küljeaukudega• 15,5F x 42 cm Symetrex® küljeaukudeta	<ul style="list-style-type: none">• 15,5F x 19 cm Symetrex® küljeaukudeta• 15,5F x 19 cm Symetrex® küljeaukudega• 15,5F x 23 cm Symetrex® küljeaukudeta• 15,5F x 23 cm Symetrex® küljeaukudega• 15,5F x 28 cm Symetrex® küljeaukudeta• 15,5F x 28 cm Symetrex® küljeaukudega• 15,5F x 33 cm Symetrex® küljeaukudega

Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: LTHD andmekogumisuuringu raport

Pikaajalise hemodialüüsi kateetrite andmete kogumise uuringu eesmärk oli koguda teavet ohutuse ja toimivuse tulemuste kohta kohtadest, mis ostavad Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, et neid saaks kasutada EL MDR-i kliinilises hindamises. Vastused pidid täitma arstid või muud kohapealsed töötajad, kelle üle teostab järelevalvet arst ja juhendab neid. Uuringud jagati ülemaailmselt olemasolevatele Medcomp'i klientidele. Vastused koguti kahekümne ühest kohast, mis hõlmasid üheksat riiki (Kolumbia, Horvaatia, El Salvador, Kreeka, Itaalia, Holland, Panama, Uruguay ja USA) üle Põhja-Ameerika, Lõuna-/Ladina-Ameerika ja Euroopa.

Vähemalt osalised andmed koguti 64 Symetrex® tooteperekonna juhtumi kohta, mis hõlmasid kokku 4 004 kateetripäeva. Nendest 64-st juhtumist 55 on kirjeldatud kui küljeaukudega ja 13 ilma küljeaukudeta. Seal oli 26 kateetrit pikkusega 19 cm, 31 kateetrit pikkusega 23 cm, 6 kateetrit pikkusega 28 cm ja 1 kateeter pikkusega 33 cm. Teavet koguti paigaldamise edukuse kohta (98,4%, n = 64) ja viibimisaja kohta (keskmiselt 87 päeva, 95%CI: 61,7–112,3, n = 46). Kaheksa korral teatati kateetriga seotud venoosse trombi tekkest (2000 kateetripäeva kohta 2), samuti ei teatatud tunneli infektsioonist, väljumiskoha infektsioonist ega kateetriga seotud vereringeinfektsioonist. Need tulemused, välja arvatud kateetriga seotud venoosse trombi, olid kooskõlas avaldatud kirjanduses esitatud ohutus- ja tulemuslikkuse näitajatega. See on tõenäoliselt tingitud statistiliseks testimiseks kättesaadavate kateetripäevade piiratud arvust, kuna valimimäär (2 kateetripäeva 1000 kohta) on parem kui potentsiaalne aktsepteerimiskriteerium 3,04 1000 kateetripäeva kohta.

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

28 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i pikaajalisi hemodialüüsi kateetreid, neist 2 kasutas Symetrex® seadet. Pikaajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiipsemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel. Medcomp'i pikaajalise hemodialüüsi kateetrite kasutajatelt (n = 28) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 4,8 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7 / 5
- Viivitusae (n = 26) – 167 päeva (95%CI: 130–203)

Medcomp Symetrex® kateetrite kasutajatelt (n = 2) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrite ettenähtud töö – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlust – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 5 / 5
- Ooteaeg – 198 päeva (Vahemik: 1–2 kuud – ligikaudu 1 aasta)

Allikas: Symetrex® uuringu aruanne

Symetrex® kateetri uuringuaruanne oli mõeldud vastuste läbivaatamiseks ja tabuleerimiseks, et tagada seadme ohutu ja tõhus kasutamine, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil.

Symetrex uuringuprotokoll lõpetati 8. veebruaril 2019. Symetrex® kateetri uuringu esitasid toote turustajad elektrooniliselt arstidele, kes kasutavad toodet kogu maailmas. Uuringule vastas 36 arsti. Symetrex uuringuaruanne lõpetati 30. märtsil 2019. Uuringuaruandes jõuti järeldusele, et Medcomp® Symetrex® kateeter on ohutu ja tõhus, kui seda kasutatakse vastavalt juhistele, et Symetrex® kateetri disainis sisalduvad omadused on arstidele selle kasutamisel abiks ja et teatati vähestest tüsistustest.

Allikas: PMCF_LTHD_242

Pikaajalise hemodialüüsi (LTHD) Truveta andmeanalüüsiga hinnati süsteemis Truveta Studio olemasolevate Medcomp®-i ja konkureerivate seadmete ohutuse ning toimivuse tulemusnäitajate teavet. Truveta andmed pärinevad enam kui 30-ilt tervishoiusüsteemi kasvavalt kollektiivilt, mis pakuvad kokku 800 haiglas ja 20 000 kliinikus 17% igapäevasest meditsiinilisest abist kõigis 50-s Ameerika Ühendriikide osariigis, mis esindavad Ameerika Ühendriikide mitmekesisust. Andmeanalüüsi jaoks kasutatud populatsioon tuletati Truveta Studio patenditud programmeerimiskeele (Prose) ja kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) abil, mis esindavad kõiki turul pakutavaid Medcomp®-i LTHD-seadmeid ja muude ettevõtete müüdavaid ja/või toodetavaid LTHD-seadmeid.

Koguti 1 seadme Symetrex® juhtum, mis hõlmas mitmeid seadmevariante. Juhtum, mida kirjeldati kui 15,5F ja sirge, hõlmas konfiguratsioone (sirge) ja pikkust (42 cm), kateetri pikkuse 42 cm juures. Seadmete Medcomp Symetrex® puhul täheldati järgmisi ohutus- ja toimivusnäitajaid:

- Kateetriga seotud põletik veres – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99)
- Kateetriga seotud veenitromboos – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99)
- Eemaldamiskoha põletik – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99)
- Tunneli nakkus – 0 juhtu 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99)
- Ooteaeg – Päevi pole teatatud

Kateetri kaubamärgi logaritmilises regressioonimudelis ei ilmnenud, et Medcomp®-i kateetrite kaubamärgid oleksid olnud statistiliselt oluliselt seotud CRBSI esinemisega. Kaubamärgi agnostiline logaritmiline regressioon näitas, et lastepopulatsiooni (0-19 aastat) ja reieveeni sisestuskoha puhul seostusid kateetrid, mis olid konkreetse patsiendi puhul järjekorras neljandad või hilisemad, disainilt kaheharulise otsaga ja eelpainutatud konfiguratsiooniga, olid CRBSI esinemisega statistiliselt oluliselt seotud. Kateetrit Split Cath® III seostati kaubamärgi mudelis CRBSI esinemise märkimisväärse vähenemisega (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63) ning kaubamärgi agnostilises mudelis nii lühema kateetripikkuse (<= 24 cm) kui ka väiksema French-suuruse (<14,5F) puhul.

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Symetrex® kateetri andmete läbivaatamisel kõigi allikate lõikes on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad hemodialüüsi patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatavad, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangul on nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus piisav, et toetada Symetrex® kateetrite ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitusaeg	Rohkem kui 40 päeva	↑	AP**	87 päeva (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) 198 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Protseduurilised tulemused	Enam kui 93,3%	↑	AP**	98,4% (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Ohutus				

Kateetriga seotud verevoolu infektsioon (CRBSI)	Vähem kui 4,8 CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Tunneli infektsioonimäär	Vähem kui 2,8 tunneli infektsiooni intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Väljumiskoha infektsiooni määr	Vähem kui 3,2 väljumiskoha infektsiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	Juhtumitest pole teavitatud (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 3,04 CAVT intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	AP**	2 1000 kateetripäeva kohta (LTHD andmete kogumise uuringu aruanne) Likerti skaala vastus 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 1000 kateetripäeva kohta (95% CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

** AP – Parameetri andmed puuduvad.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Koguge seadme kohta täiendavaid kliinilisi andmeid, hankides vastuseid seadmega tuttavatelt tervishoiutöötajatelt.	PMCF_LTHD_241	2025. aasta IV kvartal

Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutamisega seotud riskide ja suundumuste kindlakstegemine, vaadates läbi kohaldatavad standardid, avaldatud kirjanduse, konverentsikokkuvõtted, juhendmaterjalid ja soovitused; seadme hallatava meditsiinilise seisundiga seotud info ja meditsiinilised alternatiivid samale sihtrühmale.	SAP-HD	2026. aasta II kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Tehke kindlaks seadme kasutamisega seotud riskid ja trendid, vaadates läbi kõik avaldatud kirjanduses olevad seadmega seotud kliinilised andmed.	LRP-HD	2026. aasta II kvartal
Ülemaailmne katseandmebaasi otsing	Tuvastatakse käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Symetrex® kateetreid.	Puudub	2026. aasta II kvartal
PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.			

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatuse (KDOQI) 2019. aasta kliinilise praktika juhiseid on kasutatud alltoodud ravisoovituste toetamiseks.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> Veresoonte püsiva juurdepääsu lahendus Madalam tüsistuste sagedus kui kateetri kaudu tehtav hemodialüüs 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab aega küpsemiseks Patsiendid peavad mõnikord ise kanüüli sisestama 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoos Tromboos Aneurüsm Pulmonaalne hüpertensioon Steal sündroom Sepsis
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> Kasulik kiireks vaskulaarseks juurdepääsuks ilma AV-fistulita Võib kasutada silddialüüsi meetodina teiste ravimeetodite vahel 	<ul style="list-style-type: none"> Ei ole püsiv lahendus Kateetri düsfunktsioon võib häirida regulaarset ravi Kasu ei ole kõikidele patsientide rühmadele võrdne 	<ul style="list-style-type: none"> Protseduurijärgne verejooks Infektsioon Tromboos Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris Kardiovaskulaarsed sündmused Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber Sepsis

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> Vähem piirav dieet kui hemodialüüsil Ei vaja haiglaravi, saab teha igas puhtas kohas 	<ul style="list-style-type: none"> Lisandite eemaldamist piirab dialüsaadi vool ja kõhukelme piirkond 	<ul style="list-style-type: none"> Peritoniit Sepsis Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> Parem elukvaliteet võrreldes HD-ga Madalam surmarisk võrreldes HD-ga HD-ga võrreldes vähem toitumispiiranguid 	<ul style="list-style-type: none"> Nõuab doonorit, mis võib võtta aega Riskantsem teatud rühmadele (eakad, diabeetikud jne) Patsient peab võtma äratõukereaktsiooni ravimeid kogu elu Äratõukereaktsiooni ravimitel on kõrvaltoimed 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboos Hemorraagia Ureetra ummistus Infektsioon Elundite äratõukereaktsioon Surm Müokardiinfarkt Insult
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem sümptomaatiline koormus kui dialüüsil Säilitab eluga rahulolu 	<ul style="list-style-type: none"> Võib süvendada kliinilist seisundit Ei ole mõeldud raviks, vaid kõrvalnähtude minimeerimiseks 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetri peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vastavalt Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi juhiste, kui soovitakse kodudialüüsi, läbib iga patsient põhjaliku koolituse, et saavutada kodudialüüsiga optimaalseid tulemusi. Koolitusprogrammi eesmärk on (1) anda vajalikul määral teavet, et patsient oleks võimeline kodus ohutult dialüüsima; (2) võimaldada patsiendil jälgida ja hallata oma kroonilise neeruhaiguse teisi elemente, nagu proovide võtmine laboratoorseteks uuringuteks ning sobiva toitumise ja dieedi säilitamine; ja (3) aidata patsiendil ja tema hoolduspartner(idel) toime tulla koduse HD-ga seotud takistuste ja hirmudega, Koolituse käigus saab patsient ka tehnilist koolitust veepuhastussüsteemi toimimise ja hoolduse kohta.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse ideaalilähedane koolitusplaan, milles on iganädalased fookusvaldkonnad ja koolituseesmärgid. Tegelikuses on koolitus siiski individuaalne, et käsitleda kõiki tuvastatud õppimistakistusi või ebaõnnestumise riske.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühiste spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – 7. osa: Etüleenoksiidi steriliseerimisjäädgid – Täiendus 1: Lubatud piirnõuete kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelevalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreritud sümbolid	Osaline
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
BS EN ISO 80369-7	2021	Väikese avaga pistikud vedelike ja gaaside jaoks tervishoiurakendustes – konnectorid intravaskulaarsete või hüpodermiliste rakenduste jaoks	Täielik
ASTM D4332	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik
ASTM D4169	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika	Täielik
ASTM F2503	2023e1	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Piiramata pakendite sisemise rõhu all oleku tõrkekindluse standardkatsemeetodid	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendite suurte lekete tuvastamiseks sisemise survestatuse teel (mullikatse)	Täielik
ASTM F88/F88M	2023	Standardne katsemeetod painduvate tõkkematerjalide tihendustugevuse määramiseks	Täielik
ASTM F1980	2021	Steriilsete barjäärisüsteemide ja meditsiiniseadmete kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik
ASTM F640	2020	Standardsed testmeetodid meditsiiniotstarbelise raadiovõimekuse määramiseks	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik

Harmoniseeritud standard või CS	Versioon	Kirjelduse pealkiri	Vastavusaste
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
Määrus (EL) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja Nõukogu regulatsioon (EU) 2017/745	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	MEDITSIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018-1	Rev. 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
EN 17141	2020	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad. Biosaastatuse kontroll	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-033 Rev. 6

Kuupäev: 05. septembris 2025

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Symetrex®
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908307N6
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Oktoober 2016

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on pikaajalise hemodialüüsi kateetrikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
15,5F x 19 cm Symetrex küljeaukudega	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex küljeaukudega	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex küljeaukudega	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex küljeaukudega	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex küljeaukudega	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex küljeaukudega	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex w/o küljeaukudeta	10763-842-201

Protseduurikandidud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MBPS019E	10763-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS023E	10763-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS028E	10763-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MBPS033E	10763-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta duaalstiletiga komplektis
MUPS019E	10763-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS023E	10763-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS028E	10763-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MUPS033E	10763-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta vaid duaalstiletiga komplektis
MBNS037E	10763-837-201	15,5F x 37 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta komplektis
MBNS042E	10763-842-201	15,5F x 42 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter küljeaukudeta komplektis
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter duaalstiletiga komplektis

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F x 19 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F x 23 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F x 28 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F x 33 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateeter ainult duaalstiletiga komplektis
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F x 37 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F x 42 cm Symetrex® topelt luumeniga hemodialüüsi kateetrikomplekt

Protseduuraluste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Ainult kateeter	(1) Kateeter (2) Otsakork
Ainult kateeter stiletiga	(1) Kateeter (2) Stilett (2) Otsakork
Kateetrikomplekt	(1) Kateeter (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) (18GA) Manustamisnõelad (1) Tunneli rajaja (1) 14F Ventiiliga kooritav sisselaskeava (1) 12F Dilataator (1) 14F Dilataator (2) Otsakork
Stiletiga kateetrikomplekt	(1) Kateeter (2) Stilett (1) Juhtraat (1) Juhtraadi juhtseade (1) (18GA) Manustamisnõel (1) Tunneli rajaja (1) 14F Ventiiliga kooritav sisselaskeava (1) 12F Dilataator (1) 14F Dilataator (2) Otsakork

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetrid mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub funktsionaalne püsiv veresoonte juurdepääs või kes ei ole kandidaadid püsivaks veresoonte juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Vastavalt toote kasutusjuhendile (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetrite tooteperekonna kateetrid näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte juurdepääs on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.
Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	Symetrex® kateetrid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel puudub püsiv funktsionaalne juurdepääs veresoontele või kes ei ole kandidaadid veresoonte püsivaks juurdepääsuks ja kelle jaoks on kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalik tsentraalne veenivaskulaarne juurdepääs hemodialüüsi jaoks. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	Toote kasutusjuhendi järgi (IFU 40818-1BSI) on Symetrex® kateetritel järgmised hoiatused: <ul style="list-style-type: none">• Teadaolev või kahtlustatav allergia mistahes kateetri või komplekti komponendi osas.• Seade on vastunäidustatud tõsise, kontrollimata koagulopaatia või trombotsütoopenia korral.• See seade on vastunäidustatud subklaavia punktsiooniks, kui kasutatakse ventilaatorit.• Teada on või kahtlustatakse muu seadmega seotud infektsiooni või septitseemia olemasolu.• Esineb raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.• Seadme paigaldamise piirkonnas paiknevad koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.• Prospektiivse sisestuskoha kiiritusjärgne olek.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Symetrex® kateeter küljeaukudeta



Joonis 2: Symetrex® kateeter küljeaukudega

Seadme kirjeldus	Symetrex® kateetrid on pikaajalised kateetrid. Kateetrid on kahetorulised. Kateetrid eemaldavad ja tagastavad verd kahe eraldi toru kaudu. Iga toru ühendatakse läbi pikendusliini. Üleminek luumeni ja laienduse vahel toimub keskses jaoturis. Igal torul on täitmismaht, mis on tähistatud värviliste rõngastega pikenduste klambritel. Kateetri torustikul olev polüestermansett aitab kinnitada kateetri patsiendi külge.																
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	<p>Allpool toodud protsendivahemikud põhinevad kateetri kaaludel. 15,5F × 19 cm küljeaukudeta kateeter kaalub 11,88 grammi. 15,5F × 19 cm küljeaukudega kateeter kaalub 11,87 grammi. 15,5F × 42 cm küljeaukudeta kateeter kaalub 15,60 grammi. 15,5F × 42 cm küljeaukudega kateeter kaalub 15,59 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="526 1115 1414 1444"> <thead> <tr> <th>Materjal</th> <th>% Kaal (k/l)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Atsetaalkopolümeer</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrülonitril butadien stüreen</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Polüester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.</p> <p>Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 4% massist CMR-ainet koobaltit.</p>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	35,96–46,50	Atsetaalkopolümeer	15,82–20,79	Isoplast	20,94–27,53	Baariumsulfaat	7,69–10,64	Akrülonitril butadien stüreen	4,26–5,60	Polüester	1,85–2,43	Kloroform	<1
Materjal	% Kaal (k/l)																
Polüuretaan	35,96–46,50																
Atsetaalkopolümeer	15,82–20,79																
Isoplast	20,94–27,53																
Baariumsulfaat	7,69–10,64																
Akrülonitril butadien stüreen	4,26–5,60																
Polüester	1,85–2,43																
Kloroform	<1																
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub																

Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Hemodialüüsi kateetrid on tsentraalselt paigutatud juurdepääsutorud. Tüüpiline hemodialüüsi kateeter kasutab õhukest painduvat toru. Torul on kaks ava. Toru läheb suurde veeni. Veen on tavaliselt sisemine kägiveen. Veri eemaldatakse läbi ühe kateetri luumeni. Veri voolab dialüüsi masinasse läbi eraldi torustiku. Seejärel veri töödeldakse ja filtreeritakse. Teise luumeni kaudu naaseb veri patsienti. Seda seadet kasutatakse siis, kui dialüüsi tuleb alustada kohe. Patsientidel ei pruugi olla toimivat AV-fistuli või transplantaati. Kateetri hemodialüüs toimub tavaliselt lühiajaliselt. Mõnel juhul võib tekkida pikaajaline juurdepääs. Näiteks kui on probleeme AV-fistuli või transplantaadi toetamisega.	
Steriliseerimisinfo	Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Juhtraadi edasilükkaja	Aitab juhtraadi sisestamist.
	Sisestusnõel	Juurdepääsu saamiseks asetatakse sihtveeni.
	Tunneli rajaja	Loob lihase ja naha vahele tasku kateetri jaoks.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Eemaldatav sisestaja	Kasutatakse tsentraalveeni juurdepääsu saamiseks.
	Otsa kork	Et hoida kateeter hoolduste vahel puhtana.
	Laiendaja	Kasutatakse veresoone ava suuremaks muutmiseks.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.
	Õmblus	Kasutatakse sisestus- ja väljumiskoha sulgemiseks.
Kleepuv haavaside	Ette nähtud kateetri kaitsmiseks saastumise eest, kui seda ei kasutata.	

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamiseiga seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

<p>Kuidas potentsiaalseid riski kontrollitakse või hallatakse</p>	<p>Jaanuarist 2020 on müüdud 27 900 seadet Seadmega on seotud kõrvaltoimeid ja riske. Need hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine <p>Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eelis on ligipääs hemodialüüsile, kui alternatiivid pole sobilikud. Need eelised kaaluvad riskid üle.</p>																																	
<p>Jääkriskid ja soovimatu mõju</p>	<p>Symetrex® kateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioon • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus <p>Need riskid on vastavuses muude dialüüsikateetrite riskidega. Need pole Medcomp tootele unikaalsed. Mõned kõige sagedasemad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldkirurgilise protseduuri ja hospitaliseerimisega. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.</p> <table border="1" data-bbox="540 1108 1414 1839"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjude kategooria</th> <th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th> </tr> <tr> <th>PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 31. märts 2025)</th> <th>Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused</th> </tr> <tr> <th>Müüdud üksused: 31 093</th> <th>Uuritud üksused: 65</th> </tr> <tr> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> <th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiline reaktsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Veritsus</td> <td>1 sündmus 5000 juhtumi kohta.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Südamejuhtum</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Infektsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Perforatsioon</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Stenoos</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> <tr> <td>Kudede vigastus</td> <td>Ei ole teatatud.</td> <td>Ei ole teatatud.</td> </tr> </tbody> </table>	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 31. märts 2025)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused	Müüdud üksused: 31 093	Uuritud üksused: 65	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Veritsus	1 sündmus 5000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine																																	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 31. märts 2025)		Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused																															
	Müüdud üksused: 31 093		Uuritud üksused: 65																															
	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta																																
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Veritsus	1 sündmus 5000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.																																
Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Infektsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Perforatsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																
Kudede vigastus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																

	Tromboos	1 sündmus 104000 juhtumi kohta.	1 sündmus 8 juhtumi kohta.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p>Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterite kateetrisse sisenemise ohu vähendamiseks kandke nina ja suu kohal maski alati, kui kateetrile ligi pääsete. • Hoidke kateetri side puhas ja kuiv. Sidet peab vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal. • Vältige kateetri või kateetri asukoha vee alla sattumist. Kateetri asukoha lähedal olev niiskus võib potentsiaalselt põhjustada infektsiooni. • Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid. • Ärge kunagi eemaldage kateetri otsast korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui neid dialüüsi jaoks ei kasutata. 		
Kokkuvõte mis tahes väliohutuse parandusmeetmetest (FSCA)	Ajavahemikul 01. aprillist 2024 kuni 31. märtsini 2025 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.		

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Symetrex® kateeter on olnud saadaval alates 2016. CE-märgis saadi oktoobris 2016 USA FDA luba anti 2017. aasta augustis. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgise kohta
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 0 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 65 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 38 kasutajauuringut.
Kasutajaküsitluste ja andmetöötluse tulemused toetavad kõnealuse seadme toimivust. Kõiki Symetrex® kateetri andmeid on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eeliseks on hemodialüüsi võimaldamine patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid või konservatiivne ravi ei ole arsti poolt soovitatavad.
Ohutus

Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu Medcomp on ette näinud ja väitnud. Seade on tipptasemel, et võimaldada täiskasvanud patsientide pikaajalist veresoonte juurdepääsu hemodialüüsile.

Medcomp on üle vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcompi teabematerjalid
- Riskijuhtimise dokumentatsiooni

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. märtsini 2025 müüdüd 27 900 ühiku kohta esitati 34 kaebust. Kaebuste määr on 0,122%

6. Võimalikud ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) 2019. aasta kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
AV fistul	<ul style="list-style-type: none"> • Püsiv lahendus. • Madalam komplikatsioonide määr kui kateetril. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nõuab aega. • Patsiendid peavad mõnikord ise nõela torkama. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoos • Tromboos • Aneurüsm • Pulmonaalne hüpertensioon • Steal sündroom • Sepsis
Hemodialüüsi kateeter	<ul style="list-style-type: none"> • Kasulik kiireks juurdepääsuks. • Võib kasutada sillana teraapiate vahel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ei ole püsiv. • Võib tekkida kateetri düsfunktsioon. • Kasu ei pruugi olla kõigile ühesugune. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protseduurijärgne verejooks • Infektsioon • Tromboos • Vähenenud verevool düsfunktsionaalses kateetris • Kardiovaskulaarsed sündmused • Fibriini ümbrise moodustumine kateetri ümber • Sepsis
Peritoneaaldialüüs	<ul style="list-style-type: none"> • Vähem piirav dieet kui hemodialüüs. • Ei nõua hospitaliseerimist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ebapuhtuste kliirens on piiratud voolu ja ruumiga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritoniit • Sepsis • Vedeliku ülekoormus
Neeru siirdamine	<ul style="list-style-type: none"> • Parem elukvaliteet. • Madalam surmaoht. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vajab doonorit. • Teatud rühmade jaoks riskantsem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboos • Hemorraagia • Ureetra ummistus

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
	<ul style="list-style-type: none"> Vähem toitumispiiranguid. 	<ul style="list-style-type: none"> Patsient peab võtma ravimeid kogu elu. Ravimil on kõrvaltoimed. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektsioon Elundite äratõukereaktsioon Surm Müokardiinfarkt Insult
Põhjalik konservatiivne ravi	<ul style="list-style-type: none"> Väiksem sümptomikoormus. Säilitab eluga rahulolu. 	<ul style="list-style-type: none"> Võib süvendada kliinilist seisundit. Ei ole mõeldud raviks. 	<ul style="list-style-type: none"> Ravi ei pruugi CKD-ga seotud riske minimeerida

7. Soovitav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel. Teatud tingimustel võivad patsiendid, kes sobivad koduseks hemodialüüsiks, manipuleerida kateetri väliseid ühendusi.

Vaadake Rahvusvahelise Hemodialüüsi Seltsi suuniseid. Kui soovitatav on kodune dialüüs, läbite põhjaliku koolituse. Koolitusprogrammi objektivid on:

- 1) Anda infot ohutu koduse dialüüsi kohta.
- 2) Lubada oma haigust jälgida ja hallata.
- 3) Aitab hakkama saada koduse hemodialüüsi hirmude ja piirangutega.

Koolituse ajal on ideaalne õde-koolitaja ja patsiendi suhe tavaliselt 1:1. Luuakse koolituskava. Koolitus individualiseeritakse vastavalt teie vajadustele.

Lühend	Definitsioon
AV	Arteriovenoosne
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
CKD	Krooniline neeruhaigus
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
dba	Äri tegemine nagu
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Raviamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
KDOQI	Neeruhaiguste tulemuste kvaliteedialgatus
k/l	Kaal üle kaalu
PA	Pennsylvania
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):