

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-033

Symetrex® - katetrisarjojen tuoteperhe

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	16002-A5
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	MDR-033

Tarkistushistoria					
Tarkistukset	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	15ELO2022	27212	KO	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	10HEI2023	28290	GM	Säännöllinen päivitys; Päivitetty CER-033:n version B mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistuss	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	08MAR2023	28592	GM	Ensimmäisen CE-todistuksen, lisävarusteluettelon ja yhdenmukaistetun standardoidun standardin korjaamispäivämäärä	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	13JOU2023	28714	GM	Mukaan lukien vastaavuusperiaatteen muunnemat	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	01HEI2024	29461	GM	Säännöllinen päivitys; Päivitetty CER-033:n version C mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
6	05SYU2025	25-0172	GM	Säännöllinen päivitys; Päivitetty CER-033:n version D mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Symetrex®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908307N6
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900202 – Pysyvä hemodialyysikatetri ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Lokakuu 2016
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borggasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmuokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnemat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
15,5F x 19 cm Symetrex sivurei'illä	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex sivurei'illä	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex sivurei'illä	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex sivurei'illä	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex sivurei'illä	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex sivurei'illä	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-842-201

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyletillä
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyletillä
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyletillä
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyletillä
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyletillä
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyletillä, vain katetri
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyletillä, vain katetri
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyletillä, vain katetri
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyletillä, vain katetri
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Vain katetri	(1) Katetri (2) Päätykorkki
Vain katetri styletillä	(1) Katetri (2) Styletti (2) Päätykorkki

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Katetrisarja	(1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvientilaite (1) (18GA) asetusneulat (1) Kanavoija (1) 14F Kuorittava asettaja venttiilillä (1) 12F Laajennin (1) 14F laajennin (2) Päätykorkki
Katetrisarja styletillä	(1) Katetri (2) Styletti (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvientilaite (1) (18GA) sisäänviejäneula (1) Kanavoija (1) 14F Kuorittava asettaja venttiilillä (1) 12F Laajennin (1) 14F laajennin (2) Päätykorkki

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40818-1BSI) Symetrex® -katetrit on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla ei ole toiminnallista pysyvää vaskulaarista porttia, tai joille ei sovi pysyvä vaskulaarinen portti, ja joille vkeskuslaskimon askulaarinen portti hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40818-1BSI) mukaisesti Symetrex® -katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Kohdeväestö(t)	Symetrex® -katetrit on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla ei ole toiminnallista pysyvää vaskulaarista porttia, tai joille ei sovi pysyvä vaskulaarinen portti, ja joille vkeskuslaskimon askulaarinen portti hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40818-1BSI) mukaan Symetrex® -tuoteperheen katetrit ovat vasta-aiheisia seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia. • Tämä laite on vasta-aiheinen subklaaviselle punktiolle, kun hengityslaitte on käytössä. • Tiedetään tai epäillään muun laitteeseen liittyvän infektion tai septikemian esiintymistä. • Kun kyseessä on vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus. • Kudostekijät laitteen asetusalueella estävät laitteen asianmukaisen vakautuksen ja/tai pääsyn. • Tulevan asetuskohdan tuleva säteilytys.

3. Laitteen kuvaus

Kuva 1 – Symetrex® Katetri ilman sivureikiä



Kuva 2 – Symetrex® Katetri sivurei'illä



Laitteen kuvaus	<p>Symetrex® Katetrin koko on 15,5 kaksoislumen, röntgensäteitä läpäisemätön katetri, joka on valmistettu polyuretaanista. Siinä on polyesteriretentiomansetti ja kaksi naaraspuolista luer-sovitinta. Retentiomansetti edistää kudoksen sisäänkasvua katetrin kiinnittämiseksi ihonalaiseen kanavaan. Luer-sovitimet ovat väritään identtisiä, mikä osoittaa tämän katetrin käännettävyyden. Katetrissa on symmetriset sivukanavat ja distaalinen kärki, joka on suunniteltu erottamaan imuvirtaus ja lähtövirtaus molempiin suuntiin. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 500 ml/min saakka. Katetria on saatavana eri pituuksissa, ja sivurei'illä ja ilman, lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>																
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Alla olevan taulukon prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 15,5F × 19 cm katetrin painoon ilman sivureikiä (11,88 g), 15,5F × 19 cm katetrin painoon sivurei'illä (11,87 g), 15,5F × 42 cm katetrin painoon ilman sivureikiä (15,60 g) ja 15,5F × 42 cm katetrin painoon sivurei'illä (15,59 g).</p> <table border="1" data-bbox="461 1493 1421 1745"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Asetyylikopolymeeri</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akryylinitriilibutadieenistyreeni</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyesteri</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroformi</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> <p>Huomautus: ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää cmR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	35,96 - 46,50	Asetyylikopolymeeri	15,82 - 20,79	Isoplast	20,94 - 27,53	Bariumsulfaatti	7,69 - 10,64	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	4,26 - 5,60	Polyesteri	1,85 - 2,43	Kloroformi	<1
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																
Polyuretaani	35,96 - 46,50																
Asetyylikopolymeeri	15,82 - 20,79																
Isoplast	20,94 - 27,53																
Bariumsulfaatti	7,69 - 10,64																
Akryylinitriilibutadieenistyreeni	4,26 - 5,60																
Polyesteri	1,85 - 2,43																
Kloroformi	<1																

Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Symetrex®-katetrien kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänventilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Asetinneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	Styletti	Auttaa katetrin sisäänviennissä.
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen.
	Kuorittava asettaja	Sisäänviejien tarkoitus on aikaansaada keskuslaskimoyhteys, mikä helpottaa katetrin asettamista keskuslaskimojärjestelmään.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.
	Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Symetrex®-katetrin kanssa.	Laitteen tai tuotteen nimi
Ruisku		Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä.
SkalPELLI		Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
Ommel		Käytetään lisäys- ja poistumiskohdan sulkemiseen.
Haavan liimasidos		Käytetään suojaamaan katetria saastumiselta, kun se ei ole käytössä.

4. Riskit ja varoitukset

<p>Jäännösriskit ja haittavaikutukset</p>	<p>Käyttöohjeiden (käyttöohje 40818-1BSI) mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.</p>		

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.3.2025)	PMCF-tapahtumat
	Yksikköä myyty: 31 093	Yksikköä tutkittu: 65
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	0,02 %	Ei raportoitu
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Infektio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Tromboosi	0,01 %	12,3 %

Varoitukset ja varotoimet	<p>Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen yhdenmukaisuuden arvioimiseksi. Käyttöohjeiden (käyttöohje 40818-1BSI) mukaan Symetrex® -katetrin käyttöön liittyy seuraavia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä purista katetrin vartta. Käytä vain katetrin mukana toimitettuja letkun jatkopuristimia. • Älä työnnä venttiilillä varustettua vedettävää suojaa/sisäänviejää pidemmälle kuin on tarpeen. Riippuen potilaan koosta ja asetuspaikasta, ei ole ehkä tarpeellista laittaa koko pituutta suonen sisään. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen tai katetrin ontelon lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. • Älä ompele minkään katetrin osan läpi. Vaarana on katetrin letkun repeäminen tai ompeleen siiven vahingoittuminen haarautumiskohdasta, jos katetriin kohdistetaan liikaa voimaa. • Älä käytä liiallista voimaa tukkeutuneen luumenin huuhtelemiseen.
---------------------------	--

Symetrex® -katetrin käyttöohjeessa luetellut varotoimet ovat seuraavat:

- Ennen toimenpiteen yrittämistä, varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hoitoon hätätapauksessa siltä varalta, että jokin niistä ilmenee.
- HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.
- Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.
- Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteetyttyjä).
- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ilmaembolian tai ekstravasaation riskin minimoimiseksi pidä katetrin puristimet aina suljettuina, kun niitä ei käytetä tai kun ne on kiinnitetty ruiskuun, infuusioletkuun tai verilinjoihin.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Ilmaembolian välttämiseksi täytä laite steriilillä, antikoagulanttilukitusliuksella tai normaalilla suolaliuksella ennen katetrin asettamista.
- Vältä teräviä tai teräviä kulmia, jotka voivat vaarantaa katetrin luumenien avautumisen.
- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi aina käyttää yleisiä veren ja kehon nesteiden varotoimia kaikkien potilaiden hoidossa minimoidakseen HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muille veren välityksellä tarttuville taudinaiheuttajille altistumisen riskin. Steriiliä tekniikkaa on ehdottomasti noudatettava laitetta käsiteltäessä.
- Kuorittavan asettajan saa viedä eteenpäin vain ohjainlangan yli.
- Venttiilillä varustettu vedettävä tupp/anturi on suunniteltu vähentämään verenhukkaa ja ilman sisäänpääsyn riskiä.
- Venttiilillä varustettua vedettävää suojaa/sisäänviejää ei ole tarkoitettu valtimokäyttöön.
- Hävitä biovaarallinen jäte laitoksen menettelyjen mukaisesti.
- Tarkista laite sen jälkeen, kun se on poistettu potilaasta, jotta potilaan sisään ei jää vierasmateriaalia.

<p>Muut olennaiset turvallisuusnäkökohdat (esim. kenttäturvallisuuteen liittyvät korjaavat toimet jne.)</p>	<p>1.1.2020 – 31.3.2025 välisenä aikana 27 900 myytyä yksikköä kohti tehtiin 34 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,122 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>
---	--

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
<p>Alla olevassa taulukossa esitetään kussakin kliinisessä tietolähteessä tunnistetut ja kliinisen suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt laitteen käyttöönoton tapausnumerot.</p>			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
0	65	65	38
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.</p>			
<p>Medcomp® -katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 12 kuukautta käyttöä osana laitekehitystä. Symetrex® -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoamattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Symetrex® -katetrin tapauksessa, 46 katetrilla oli 87 päivää [95 % CI: 61,7 - 112,3 päivää], kestoa mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Tämän tiedon perusteella Symetrex® -katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
<p>Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.</p>			
<p>Vastaavuuteen perustuvat muunnelmat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 33 cm Symetrex® ilman sivureikiä • 15,5F x 37 cm Symetrex® sivusei'illä • 15,5F x 37 cm Symetrex® ilman sivureikiä • 15,5F x 42 cm Symetrex® sivusei'illä • 15,5F x 42 cm Symetrex® ilman sivureikiä 		<p>Kliiniseen dataan vaikuttavat muunnelmat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 19 cm Symetrex® ilman sivureikiä • 15,5F x 19 cm Symetrex® sivusei'illä • 15,5F x 23 cm Symetrex® ilman sivureikiä • 15,5F x 23 cm Symetrex® sivusei'illä • 15,5F x 28 cm Symetrex® ilman sivureikiä • 15,5F x 28 cm Symetrex® sivusei'illä • 15,5F x 33 cm Symetrex® sivusei'illä 	
<p>Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.</p>			

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: LTHD-tietojen keruukyselyraportti

Hemodialyysikatetrien pitkäaikaista käyttöä koskevan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli kerätä turvallisuus- ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa käyttöpaikoista, jotka ostavat pitkäaikaisesti käytettäviä Medcomp-hemodialyysikatetreja käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Lääkäreitä pyydettiin vastaamaan pyyntöihin, tai muita käyttöpaikan työntekijöitä pyydettiin vastaamaan niihin lääkärin ohjeistamana ja valvonnassa. Kyselytutkimukset jaettiin olemassa oleville Medcompin asiakkaille maailmanlaajuisesti. Vastauksia kerättiin 21 käyttöpaikasta yhdeksästä Pohjois-Amerikan, Etelä-/Latinalaisen Amerikan ja Euroopan maasta (Kolumbiasta, Kroatia, El Salvadorista, Kreikasta, Italiasta, Alankomaista, Panamasta, Uruguaysta ja Yhdysvalloista).

Vähintään osittaiset tiedot kerättiin 64 Symetrex® -katetrituotesarjan tapauksesta ja yhteensä 4 004 katetripäivästä. Näistä 64 tapauksesta 55:ssä oli sivureiät ja 13:ssa ei ollut sivureikiä. Katetreja oli 26 kappaletta, joiden pituus oli 19 cm, 31 kappaletta, joiden pituus oli 23 cm, 6 kappaletta, joiden pituus oli 28 cm, ja 1 kappaletta, joiden pituus oli 33 cm. Tietoja kerättiin sisäänviennin onnistumisesta (98,4 %, n = 64) ja paikallaanoloajasta (keskimäärin 87 päivää, **95 % CI:** 61,7 - 112,3, n = 46). Katetriin liittyviä laskimotrombeja raportoitiin kahdeksan kappaletta (2 / 1 000 katetripäivää), eikä yhtään raporttia kanavainfektioista, poistumiskohdan infektiosta tai katetriin liittyvästä verenkiertoinfektiosta. Nämä tulokset, lukuun ottamatta katetriin liittyvää laskimotrombia, todettiin olevan julkaistun kirjallisuuden turvallisuus- ja suorituskykyarvojen mukaisia. Tämä johtuu todennäköisesti tilastollisiin testeihin käytettävissä olevista rajallisista katetripäivistä, koska näytteenottotaajuus (2 / 1 000 katetripäivää) on parempi kuin mahdolliset hyväksymiskriteerit 3,04 / 1 000 katetripäivää.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

28 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt pitkäaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 2 oli käyttänyt Symetrex® -laitetta. Käyttäjien pitkäaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin pitkäaikaisten Medcomp -hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 28):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 26) – 167 päivää (**95 % CI:** 130 - 203)

Seuraavat tiedot kerättiin Medcomp Symetrex® -katetrien käyttäjiltä (n = 2):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 5 / 5
- Paikallaanoloaika – 198 päivää (Vaihteluväli: 1 - 2 kuukautta – noin 1 vuosi)

Lähde: Symetrex®-tutkimusraportti

Symetrex® -katetritutkimusraportin tarkoituksena oli tarkastella ja taulukoida vastauksia sen varmistamiseksi, että laite pysyy turvallisena ja tehokkaana, kun sitä käytetään tarkoitetulla tavalla.

Symetrex-tutkimusprotokolla valmistui 8.2.2019. Tuotteen jakelijat toimittivat Symetrex® -katetriksen sähköisesti klinikoille, jotka käyttävät tuotetta maailmanlaajuisesti. Kyselyyn vastasi 36 klinikkoa. Symetrex-tutkimusraportti valmistui 30.3.2019. Tutkimusraportissa todettiin, että Medcomp® Symetrex® -katetri on turvallinen ja tehokas, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti, että Symetrex® -katetrin rakenteeseen sisällytetyt ominaisuudet ovat auttaneet lääkäreitä sen käytössä ja että komplikaatioita raportoitiin vain vähän.

Lähde: PMCF_LTHD_242

Pitkäaikaisen hemodialyysin (LTHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekoodoja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® LTHD -laitteita sekä LTHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

Useista eri laitteista kerättiin 1 Symetrex®-tapaus. Tapauksen kuvaus oli 15,5 F, ja suora tapaus sisälsi useita kokoonpanoja (suora) ja pituuksia (42 cm), jotka edustivat 42 cm pituisia katetreja. Medcomp Symetrex® -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykytiedot:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99)
- Katetriin liittyvä laskimotukos – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99)
- Poistumiskohdan infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99)
- Tunneli-infektio – 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,42)
- Viipymisaika – Ei ilmoitettuja päiviä

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkittävästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että pediatrinen ikäryhmä (0-19 vuotta), asettamispaikka reisilaskimossa, katetrit, jotka olivat potilaan neljäs tai sitä myöhäisempi katetri, split-tip-mallit ja esikaarretut kokoonpanot olivat tilastollisesti merkittävässä yhteydessä CRBSI:n esiintyvyyteen. Split Cath® III -malliin liittyi tilastollisesti merkittävä CRBSI:n esiintyvyyden väheneminen tuotemerkin mallissa (OR: 0,46 95 % CI: 0,33-0,63) ja sekä lyhyempi katetrin pituus (<=24 cm) että pienempi French-koko (<14,5 F) tuotemerkestä riippumattomassa mallissa.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun kaikista lähteistä peräisin olevia Symetrex®-katetrin tietoja tarkastellaan, voidaan päätellä, että kyseessä olevan laitteen aikaansaamat hyödyt, eli hemodialyysin mahdollistaminen potilailla, joille muita hoitomuotoja tai konservatiivista hoitoa ei ole indikoitu tai joille lääkäri ei katso niiden sopivan, ovat painavampia kuin yleiset tai yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen jatkuvien toimintojen ollessa riittäviä tukemaan Symetrex®-katetrien turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehitys-suunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 40 päivää	↑	ND**	87 päivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) 198 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Toimenpiteen tulokset	Yli 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 4,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Ei raportoituja tapahtumia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Kanavan infektioiden esiintymistiheys	Alle 2,8 tunnelin tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Tapahtumia ei raportoitu (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,2 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	Ei raportoituja tapahtumia (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 3,04 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND**	2 / 1 000 katetripäivää (LTHD-tietojen keruukyselyraportti) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
--	---	---	------	---

* PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

** ND = Ei tietoja parametrasta.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää laitteesta kliinistä lisätietoa hankkimalla tapaustietoja laitteeseen perehtyneeltä terveydenhuoltohenkilöstöltä.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Samankaltaisten laitteiden käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen tarkastelemalla sovellettavia standardeja, julkaistua kirjallisuutta, konferenssien tiivistelmiä, ohjeellisia asiakirjoja ja suosituksia; tieto, joka liittyy laitteella hoidettavaan sairauteen ja samalle hoidettavalle kohdeväestölle saatavilla oleviin hoitovaihtoehtoihin.	SAP-HD	Q2 2026
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Laitteen käyttöön liittyvien riskien ja kehityssuuntien tunnistaminen arvioimalla laitteeseen liittyviä kliinisiä tietoja julkaistusta kirjallisuudesta.	LRP-HD	Q2 2026
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnistaa käynnissä olevat Symetrex® katetreihin liittyvät kliiniset tutkimukset.	Ei sovellettavissa	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoitoon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Jos kotidialyysiä suositellaan, Kansainvälisen hemodialyysiseuran mukaan kukin potilas käy läpi kattavan koulutuksen saadakseen kotidialyysihoidoista optimaaliset tulokset. Koulutusohjelman tavoitteina on (1) tarjota potilaille sopiva määrä tietoa, jotta voidaan varmistaa, että potilas pystyy dialysoimaan kotona turvallisesti; (2) varmistua siitä, että potilas seuraa ja hallinnoi muita

kroonisen munuaissairautensa elementtejä, esimerkiksi verinäytteiden hankkiminen ja asianmukaisen ravitsemuksen ja ruokavalion noudattaminen; ja (3) auttaa koulutuksen aikana potilasta ja hänen hoitajaansa/hoitajiaan pärjäämään kotona suoritettavan hemodialyysin esteiden ja pelkojen kanssa, potilas saa myös teknistä koulutusta koskien vedenkäsittelyjärjestelmän käyttöä ja huoltoa.

Koulutuksen aikana ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Ihanteellinen koulutusaikataulu laaditaan, sisältäen viikoittaiset painopistealueet ja koulutustavoitteet. Käytännössä koulutus kuitenkin yksilöidään kullekin potilaalle, jotta kaikki tunnistetut oppimisen esteet tai epäonnistumisen riskitekijät otettaisiin huomioon.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveystuotteiden tuotteen sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnukset	Osittainen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitseviin laitteisiin	Täydellinen
BS EN ISO 80369-7	2021	Pienireikäiset liittimet nesteitä ja kaasuja varten terveydenhuollon sovelluksissa – Liittimet suonensisäisiin tai ihonalaisiin sovelluksiin	Täydellinen
ASTM D4332	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
ASTM D4169	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2503	2023e1	Vakiokäytäntö lääkitsevien laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Vakiotestausmenetelmät rajoittamattomien pakkausten sisäisen paineistuksen vikaantumiskestävyydelle	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F88/F88M	2023	Joustavien sulkumateriaalien tiivistelujuuden vakiotestausmenetelmä	Täydellinen
ASTM F1980	2021	Vakio-opas steriilien estejärjestelmien ja lääkitsevien laitteiden nopeutettuun ikääntymiseen	Täydellinen
ASTM F640	2020	Standarditestausmenetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MEDDEV 2.7/1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
EN 17141	2020	Puhdastilat ja niiden kaltaiset kontrolloidut ympäristöt. Biokontaminaation hallinta	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-033 Versio 6

Päiväys: 05. syyskuussa 2025

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille.

Terveydenhuollon ammattilaisille valmisteltu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kauppanimi(-nimet)	Symetrex®
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908307N6
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Lokakuu 2016

Tämän asiakirjan kattamat laitteet ovat pitkäaikaisia hemodialyysikatetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
15,5F × 19 cm Symetrex sivurei'illä	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex sivurei'illä	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex sivurei'illä	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex sivurei'illä	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-833-201

Muunnelman kuvaus	Osanumero
15,5F × 37 cm Symetrex sivurei'illä	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex sivurei'illä	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex ilman sivureikiä	10763-842-201

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetri ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä kaksoisstyleillä
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja ilman sivureikiä
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyleillä
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyleillä
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyleillä
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja kaksoisstyleillä
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyleillä, vain katetri
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyleillä, vain katetri
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyleillä, vain katetri
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Luumen kaksoishemodialyysisarja kaksoisstyleillä, vain katetri
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Luumen kaksois-hemodialyysikatetrisarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Vain katetri	(1) Katetri (2) Päätykorkki
Vain katetri styletillä	(1) Katetri (2) Styletti (2) Päätykorkki
Katetrisarja	(1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvientilaite (1) (18GA) asetusneulat (1) Kanavoija (1) 14F Kuorittava asettaja venttiilillä (1) 12F Laajennin (1) 14F laajennin (2) Päätykorkki
Katetrisarja styletillä	(1) Katetri (2) Styletti (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvientilaite (1) (18GA) sisäänviejäneula (1) Kanavoija (1) 14F Kuorittava asettaja venttiilillä (1) 12F Laajennin (1) 14F laajennin (2) Päätykorkki

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tuotteen käyttöohjeen mukaisesti (käyttöohje 40818-1BSI) Symetrex® -katetrit on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla ei ole toiminnallista pysyvää vaskulaarista porttia, tai joille ei sovi pysyvä vaskulaarinen portti, ja joille vkeskuslaskimon askulaarinen portti hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40818-1BSI) mukaisesti Symetrex® -katetrit on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.
Tarkoitettut potilasryhmät	Symetrex® -katetrit on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla ei ole toiminnallista pysyvää vaskulaarista porttia, tai joille ei sovi pysyvä vaskulaarinen portti, ja joille vkeskuslaskimon askulaarinen portti hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.

Vasta-aiheet	<p>Tuotteen käyttöohjeen (käyttöohje 40818-1BSI) mukaan Symetrex®-tuoteperheen katetrit ovat vasta-aiheisia seuraavasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia. • Tämä laite on vasta-aiheinen subklaaviselle punktiolle, kun hengityslaite on käytössä. • Tiedetään tai epäillään muun laitteeseen liittyvän infektion tai septikemian esiintymistä. • Kun kyseessä on vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus. • Kudostekijät laitteen asetusalueella estävät laitteen asianmukaisen vakautuksen ja/tai pääsyn. • Tulevan asetuskohdan tuleva säteilytys.
--------------	--

3. Laitteen kuvaus

Kuva 1 – Symetrex® Katetri ilman sivureikiä



Kuva 2 – Symetrex® Katetri sivurei'illä



Laitteen kuvaus	<p>Symetrex® -katetrit ovat pitkäaikaisia katetreja. Katetrit ovat kaksiputkisia. Katetrit poistavat ja palauttavat veren kahden erillisen linjan kautta. Jokainen putki yhdistetään jatkoputken kautta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on navan sisällä. Jokaisessa putkessa on esitäyttötilavuus, joka on merkitty jatkeiden kiinnikkeisiin. Polyesterimansetti katetrin letkussa auttaa katetrin liittämässä potilaaseen.</p>
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 15,5F × 19 cm katetri ilman sivureikiä painaa 11,88 grammaa. 15,5F × 19 cm katetri, jossa on sivureiät, painaa 11,87 grammaa. 15,5F × 42 cm katetri ilman sivureikiä painaa 15,60 grammaa. 15,5F × 42 cm katetri, jossa on sivureiät, painaa 15,59 grammaa.	
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
	Polyuretaani	35,96 - 46,50
	Asetyylikopolymeeri	15,82 - 20,79
	Isoplast	20,94 - 27,53
	Bariumsulfaatti	7,69 - 10,64
	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	4,26 - 5,60
	Polyesteri	1,85 - 2,43
	Kloroformi	<1
	Huomautus: laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.	
	Huomautus: ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää cmR-ainetta kobolttia enintään 4 % painostaan.	
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katettrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti. Pitkäaikainen yhteys saattaa olla tarpeen joissakin tapauksissa. Esimerkiksi silloin, kun valtimo-laskimofistelin tai -siirteen ylläpitämisessä on ongelmia.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Kanavoija	Luo taskun lihaksen ja ihon väliin katetria varten.
	Styletti	Auttaa katettrin sijoittamisessa.
	Kuorittava asettaja	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	Päätykorkki	Pitää katettrin puhtaana hoitojen välillä.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
	Ommel	Käytetään lisä- ja poistumiskohdan sulkemiseen.
Haavan liimasidos	Käytetään suojaamaan katetria saastumiselta, kun se ei ole käytössä.	

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

<p>Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu</p>	<p>Tammikuun 2020 jälkeen on myyty 27 900 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Katetrin poistaminen • Katetrin vaihtaminen <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysiä varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>																																				
<p>Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset</p>	<p>Symetrex® -katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia • Sydäntapahtuma • Tyytymättömyys <p>Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin dialyysikatetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Infektio on eräs yleisimmistä reaktioista. Infektio voi liittyä yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitojaksoihin. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.</p> <table border="1" data-bbox="461 1205 1421 1894"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.3.2025)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 31 093</th> <th>Yksikköä tutkittu: 65</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 tapahtuma 5 000 tapauksessa.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>1 tapahtuma 104 000 tapauksessa.</td> <td>1 tapahtuma 8 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table>	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.3.2025)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat	Yksikköä myyty: 31 093	Yksikköä tutkittu: 65	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Verenvuoto	1 tapahtuma 5 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	1 tapahtuma 104 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 8 tapauksessa.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																				
	PMS-valitukset (1.1.2019 – 31.3.2025)		Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat																																		
	Yksikköä myyty: 31 093		Yksikköä tutkittu: 65																																		
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																			
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Verenvuoto	1 tapahtuma 5 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.																																			
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Infektio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Tromboosi	1 tapahtuma 104 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 8 tapauksessa.																																			

Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoidokerran yhteydessä. • Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohtaan lähellä voi aiheuttaa infektiota. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. huhtikuuta 2024 ja 31. maaliskuuta 2025 välisenä aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Symetrex® -katetri on ollut saatavilla vuodesta 2016 lähtien. Se sai CE-merkinnän lokakuussa 2016. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän elokuussa 2017. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 0 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Kahdella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 65 katetrasta. 38 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen.
Käyttäjäkyselyjen ja datatoiminnan tulokset tukevat kyseisen laitteen suorituskykyä. Kaikki tiedot Symetrex® -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty sallii hemodialyysin potilailla, joille lääkäri ei ole arvioinut muita hoitoja tai konservatiivista hoitoa sopivaksi.
Turvallisuus

On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa pitkäaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.

Medcomp on arvioinut:

- Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot
- Medcompin tietomateriaalit
- Riskinhallinnan dokumentaatio

Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2020 – 31.3.2025 välisenä aikana 27 900 myytyä yksikköä kohti tehtiin 34 valitusta. Valitusprosentti on 0,122 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> • Pysyvä ratkaisu. • Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaatii aikaa. • Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoosi • Tromboosi • Aneurysma • Pulmonaalihypertensio • Subclavian steal -oireyhtymä • Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> • Hyödyllinen nopeaan käyttöön. • Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ei pysyvä. • Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. • Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto • Infektio • Tromboosi • Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa • Kardiovaskulaariset tapahtumat • Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille • Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> • Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. • Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vatsakalvontulehdus • Septikemia • Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> • Parempi elämänlaatu. • Alhaisempi kuoleman riski. • Vähemmän ruokavaliorajoitteita. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaatii siirteen luovuttajan. • Enemmän riskejä tietyille käyttäjryhmille. • Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. • Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi • Verenvuoto • Virtsatietukos • Infektio • Elimen hylkimistapaus • Kuolema • Sydäninfarkti • Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> • Vähäisempi oiretaakka. • Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voi pahentaa kliinistä tilaa. • Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa. Tietyissä olosuhteissa potilaat, jotka saattavat olla sopivia kotihemodialyysihoidon, voivat manipuloida katetrin ulkoisia liitäntöjä.

Tutustu International Society of Hemodialysis -ohjeisiin. Jos suositellaan kotidialyysiä, sinun tulee suorittaa perusteellinen koulutus. Koulutusohjelman tavoitteet ovat:

- 1) Antaa sinulle tietoa dialyysin turvallisesta suorittamisesta kotona.
- 2) Mahdollistaa sairautesi seuranta ja hallinta.
- 3) Auttaa sinua selviämään kotihemodialyysin pelkojen ja rajoitteiden kanssa.

Ihanteellinen kouluttaja-potilassuhde on yleensä 1:1. Koulutusta varten tulee luoda aikataulu. Koulutus yksilöidään tarpeitasi mukaan.

Lyhenne	Määritelmä
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
cmR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
dba	Harjoittaa toimintaa nimellä
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):