

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

**SSCP-033**

**Gamme de produits d'ensembles cathéters Symetrex®**

---

## INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public l'accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

---

<b>Documents applicables</b>	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	16002-A5
Numéro de dossier « Documentation MDR »	MDR-033

<b>Historique des révisions</b>					
<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>N° DM</b>	<b>Auteur</b>	<b>Description des changements</b>	<b>Validé</b>
<b>1</b>	<b>15AUG2022</b>	<b>27212</b>	<b>KO</b>	<b>Mise en œuvre du SSCP</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>2</b>	<b>10JUL2023</b>	<b>28290</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique ; Mise à jour conformément à la norme CER-033 révision B</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>3</b>	<b>08NOV2023</b>	<b>28592</b>	<b>GM</b>	<b>Correction de la date du premier certificat CE, de la liste des accessoires et des normes harmonisées</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>13DEC2023</b>	<b>28714</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusion de variantes dans la justification de l'équivalence</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

<b>Historique des révisions</b>					
<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>N° DM</b>	<b>Auteur</b>	<b>Description des changements</b>	<b>Validé</b>
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29461</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique ; Mise à jour conformément à la norme CER-033 révision C</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0172</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique ; Mise à jour conformément à la norme CER-033 révision D</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

---

## UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

---

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Symetrex®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908307N6
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	F900202 - Cathéter et kits d'hémodialyse permanente
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Octobre 2016
Nom du mandataire autorisé et SRN	Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Pays-Bas NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations incluant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence
Symetrex 15,5F × 19 cm avec trous latéraux	10764-819-201
Symetrex 15,5F × 19 cm sans trous latéraux	10763-819-201
Symetrex 15,5F × 23 cm avec trous latéraux	10764-823-201
Symetrex 15,5F × 23 cm sans trous latéraux	10763-823-201
Symetrex 15,5F × 28 cm avec trous latéraux	10764-828-201
Symetrex 15,5F × 28 cm sans trous latéraux	10763-828-201
Symetrex 15,5F × 33 cm avec trous latéraux	10764-833-201
Symetrex 15,5F × 33 cm sans trous latéraux	10763-833-201
Symetrex 15,5F × 37 cm avec trous latéraux	10764-837-201
Symetrex 15,5F × 37 cm sans trous latéraux	10763-837-201
Symetrex 15,5F × 42 cm avec trous latéraux	10764-842-201
Symetrex 15,5F × 42 cm sans trous latéraux	10763-842-201

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MBPS019E.	10763-819-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS023E.	10763-823-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS028E.	10763-828-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS033E.	10763-833-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm sans trous latéraux avec double stylet
MUPS019E.	10763-819-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS023E.	10763-823-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS028E.	10763-828-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS033E.	10763-833-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MBNS037E.	10763-837-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 37 cm sans trous latéraux (cathéter uniquement)
MBNS042E.	10763-842-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 42 cm sans trous latéraux (cathéter uniquement)
MBPS019SE.	10764-819-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm avec double stylet
MBPS023SE.	10764-823-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm avec double stylet
MBPS028SE.	10764-828-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm avec double stylet

Code de catalogue	Référence	Description
MBPS033SE.	10764-833-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm avec double stylet
MUPS019SE.	10764-819-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS023SE.	10764-823-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS028SE.	10764-828-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS033SE.	10764-833-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MBNS037SE.	10764-837-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 42 cm

#### Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Cathéter uniquement	(1) Cathéter (2) Bouchon obturateur
Cathéter uniquement avec stylet	(1) Cathéter (2) Stylet (2) Bouchon obturateur
Jeu de cathéters	(1) Cathéter (1) Fil-guide (1) Entraîneur de fil-guide (1) Aiguilles d'introduction 18ga (1) Tunnélisateur (1) Introducteur pelable à valve 14F (1) Dilatateur 12F (1) Dilatateur 14F (2) Bouchon obturateur
Jeu de cathéters avec stylet	(1) Cathéter (2) Stylet (1) Fil-guide (1) Entraîneur de fil-guide (1) Aiguille d'introduction 18GA (1) Tunnélisateur (1) Introducteur pelable à valve 14F (1) Dilatateur 12F (1) Dilatateur 14F (2) Bouchon obturateur

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Conformément aux instructions d'utilisation du produit ((IFU 40818-1BSI), les cathéters Symetrex® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central en vue d'une hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40818-1BSI), le cathéter Symetrex® est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Population(s) cible(s)	Les cathéters Symetrex® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central en vue d'une hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	Conformément aux instructions d'utilisation du produit ((IFU 40818-1BSI), les cathéters de la gamme de produits Symetrex® sont contre-indiqués dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li><li>• Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.</li><li>• Ce dispositif est contre-indiqué pour la ponction sous-clavière lorsque le ventilateur est utilisé.</li><li>• Présence avérée ou présumée d'une infection ou d'une septicémie liée à un autre dispositif.</li><li>• Présence d'une broncho-pneumopathie obstructive chronique.</li><li>• Des facteurs tissulaires dans la zone de positionnement du dispositif empêchent une stabilisation adéquate du dispositif et/ou son accès.</li><li>• Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements.</li></ul>

### 3. Description du dispositif



**Figure 1 : Cathéter Symetrex® sans trous latéraux**



**Figure 2 : Cathéter Symetrex® avec trous latéraux**

Description du dispositif	<p>Le cathéter Symetrex® est un cathéter à usage chronique, à double lumière, de 15,5F fabriqué en polyuréthane radio-opaque. Il comprend un ballonnet de rétention en polyester et deux adaptateurs Luer femelles. Le ballonnet de rétention favorise la croissance tissulaire, permettant d'ancrer le cathéter dans le tunnel sous-cutané. Les adaptateurs Luer sont de couleur identique pour indiquer la réversibilité de ce cathéter. Ce cathéter comporte des canaux latéraux symétriques configurés avec une pointe distale destinée à séparer le débit entrant du débit sortant dans les deux sens. Le cathéter a été testé à des débits allant jusqu'à 500 ml/min. Le cathéter est disponible dans une grande variété de longueurs avec ou sans trous latéraux pour répondre aux préférences des médecins et des besoins cliniques.</p>
---------------------------	--

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter 15,5F × 19 cm sans trous latéraux (11,88 g), du cathéter 15,5F × 19 cm avec trous latéraux (11,87 g), du cathéter 15,5F × 42 cm sans trous latéraux (15,60 g) et du cathéter 15,5F × 42 cm avec trous latéraux (15,59 g).	
	<b>Matériau</b>	<b>% masse (m/m)</b>
	Polyuréthane	35,96 - 46,50
	Copolymère d'acétylène	15,82 - 20,79
	Isoplast	20,94 - 27,53
	Sulfate de baryum	7,69 - 10,64
	Acrylonitrile butadiène styrène	4,26 - 5,60
	Polyester	1,85 - 2,43
	Chloroforme	<1
	<p><b>Remarque :</b> conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p> <p><b>Remarque :</b> les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O	
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Le tube comprend deux ouvertures. Le tube est inséré dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par une lumière du cathéter. Le sang s'écoule vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne vers le patient par la deuxième lumière. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Généralités précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel
	S/O	S/O

Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le cathéter Symetrex®	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Pour un usage intravasculaire général afin de faciliter le positionnement sélectif de dispositifs médicaux dans l'anatomie vasculaire.
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide dans la veine cible.
	Aiguille d'introduction	Utilisée pour l'introduction percutanée de fils-guides.
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter.
	Tunnélisateur	Instrument utilisé pour créer un tunnel sous-cutané.
	Introduceur pelable	Les introduceurs sont destinés à obtenir un accès veineux central pour faciliter l'introduction du cathéter dans le système veineux central.
	Dilatateur	Conçu pour une entrée percutanée dans un vaisseau afin d'élargir l'ouverture du vaisseau pour la mise en place d'un cathéter dans une veine.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le raccord Luer du cathéter propre et de le protéger entre les traitements.
Autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en association avec le cathéter Symetrex®	Nom du dispositif ou du produit	Description du dispositif ou du produit
	Seringue	Fixée à l'aiguille d'introduction pour faciliter la capture du retour sanguin une fois que l'aiguille d'introduction a perforé la veine ciblée, prévient l'embolie gazeuse.
	Scalpel	Dispositif de coupe utilisé lors d'interventions chirurgicales, sur des pathologies et médicales mineures.
	Suture	Utilisé pour fermer le point d'insertion et le point d'émergence cutané.
	Pansement adhésif	Utilisé pour protéger le cathéter de la contamination lorsqu'il n'est pas utilisé.

#### 4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40818-1BSI), toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer autant que possible ces risques de manière proactive sans nuire au rapport bénéfices/risques du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables.
--	--

Risques résiduels et effets indésirables	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Réaction allergique	Réaction allergique Réaction d'intolérance au dispositif implanté
	Saignement	Saignement (peut être grave) Saignement de l'artère fémorale Hématome Hémomédiastin Saignement rétropéritonéal
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque
	Embolie	Embolie gazeuse
	Infection	Bactériémie Endocardite Infection du point d'émergence cutané Septicémie Infection du tunnel
	Perforation	Ponction artérielle Ponction de la veine cave inférieure Déchirure du vaisseau Perforation du vaisseau Pneumothorax Ponction auriculaire droite Ponction de l'artère sous-clavière Ponction de la veine cave supérieure
	Thrombose	Dissection ou occlusion de l'artère carotide Thrombose veineuse centrale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose luminale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose vasculaire
	Lésion tissulaire	Lésion du plexus brachial Lésion de tissus mous Nécrose du point d'émergence cutané
	Complications diverses	Décès Lésion du nerf crural Formation d'une gaine de fibrine Hémothorax Lésion pleurale Rupture du canal thoracique Sténose veineuse Risques normalement associés à une anesthésie générale ou locale, à une chirurgie et à la récupération postopératoire

Risques résiduels et effets indésirables	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 31 mars 2025)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
		Unités vendues : 31 093	Unités étudiées : 65
		% de dispositifs	% de dispositifs
	Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
	Saignement	0,02 %	Non rapporté
	Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
	Embolie	Non rapporté	Non rapporté
	Infection	Non rapporté	Non rapporté
	Perforation	Non rapporté	Non rapporté
	Sténose	Non rapporté	Non rapporté
	Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté
	Thrombose	0,01 %	12,3 %
Mises en garde et précautions	<p>Toutes les mises en garde ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information. Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40818-1BSI), les cathéters Symetrex® comportent les mises en garde suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N'insérez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés.</li> <li>• Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.</li> <li>• Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble.</li> <li>• Ne clampez pas la tige du cathéter. Utilisez uniquement les clamps d'extension de ligne fournis avec le cathéter.</li> <li>• N'enfoncez pas la gaine/l'introducteur à valve détachable plus que nécessaire. En fonction de la taille du patient et de la voie d'abord, il n'est pas forcément obligatoire d'insérer l'introducteur sur toute sa longueur dans le vaisseau.</li> <li>• Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.</li> <li>• Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.</li> <li>• Ne réutilisez pas le cathéter ou les accessoires car le dispositif n'a peut-être pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines.</li> </ul>		

- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- N'effectuez pas de suture à travers une partie quelconque du cathéter. Vous risqueriez de déchirer la tubulure du cathéter ou d'endommager l'ailette de suture à partir de la fourchette si une force trop grande était exercée sur le cathéter.
- N'appliquez pas une force excessive pour rincer la lumière obstruée.

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation du cathéter Symetrex® sont les suivantes :

- Avant une tentative de procédure, assurez-vous d'être familiarisé avec les complications éventuelles et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.
- Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients.
- Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse ou d'extravasation, les clamps du cathéter doivent impérativement rester fermés lorsque le cathéter n'est pas utilisé ou fixé à une seringue, à une perfusion intraveineuse ou aux tubulures de sang.
- Avant toute tentative d'introduction du cathéter, veillez à vous familiariser avec les complications éventuelles et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.
- Pour éviter une embolie gazeuse, remplissez (amorcez) le dispositif à l'aide d'une solution de rinçage anti-coagulante stérile ou d'une solution saline normale avant l'introduction du cathéter.
- Évitez les angles vifs ou aigus pouvant compromettre l'ouverture des lumières du cathéter.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.</li> <li>• Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.</li> <li>• Évitez tout clampage à proximité du raccord Luer Lock et de l'embase du cathéter. Le clampage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut fragiliser cette dernière.</li> <li>• Afin de minimiser le risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels de santé doivent toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients. Veillez à toujours strictement observer une technique stérile pendant toutes les phases de manipulation du dispositif.</li> <li>• Il est impératif d'utiliser un guide métallique pour insérer l'introducteur détachable.</li> <li>• La gaine/l'introducteur à valve détachable a pour objet de réduire les saignements et le risque d'aspiration d'air.</li> <li>• La gaine/l'introducteur à valve détachable n'est pas destiné(e) à un usage artériel.</li> <li>• Éliminez les risques biologiques conformément au protocole de l'établissement.</li> <li>• Examinez le dispositif après l'avoir retiré du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger ne reste à l'intérieur du patient.</li> </ul>
Autres aspects de sécurité pertinents (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	Sur la période allant du 1er janvier 2020 au 31 mars 2025, 34 réclamations ont été enregistrées pour 27 900 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,122 %. Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif en question			
Le tableau ci-dessous répertorie les numéros de cas d'insertion de dispositif identifiés et utilisés pour l'évaluation des performances cliniques dans chaque source de données cliniques.			
Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
0	65	65	38
Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun			

événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'a été détecté au cours des activités cliniques.

Les cathéters Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Symetrex® a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire ou un changement de traitement. Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Symetrex®, 46 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 87 jours [IC de 95 % : 61,7 - 112,3 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, le cathéter Symetrex® a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.

#### Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)

Des données cliniques probantes provenant de la littérature publiée et des activités de PMCF ont été générées spécifiquement pour les variantes connues et inconnues du dispositif en question. La justification de l'équivalence dans le rapport d'évaluation clinique mis à jour démontrera que les données cliniques probantes disponibles pour ces variantes sont représentatives de la diversité de variantes de dispositifs dans la gamme de dispositifs.

##### **Variantes reposant sur l'équivalence :**

- Symetrex 15.5F x 33 cm sans trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 37 cm avec trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 37 cm sans trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 42 cm avec trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 42 cm sans trous latéraux

##### **Variantes contribuant aux données cliniques :**

- Symetrex 15.5F x 19 cm sans trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 19 cm avec trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 23 cm sans trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 23 cm avec trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 28 cm sans trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 28 cm avec trous latéraux
- Symetrex 15.5F x 33 cm avec trous latéraux

Il n'existe aucune différence clinique ou biologique entre les variantes de la gamme de dispositifs en question, et l'impact potentiel des différences techniques sera rationalisé dans le rapport d'évaluation clinique à jour.

#### Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)

Aucun dispositif clinique pré-commercialisé n'a été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

#### Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

##### **Source : Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDLT**

L'enquête de collecte de données sur les cathéters d'hémodialyse à long terme avait pour but de recueillir des informations sur les résultats de sécurité et de performances auprès des sites qui achètent les cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp en vue d'une utilisation dans l'évaluation clinique du MDR de l'EU. Les réponses devaient être données par des médecins ou d'autres membres du personnel du site sous la supervision et la direction d'un médecin. Les enquêtes ont été distribuées dans le monde entier aux clients existants de Medcomp. Les réponses ont été recueillies sur vingt-et-un sites, dans neuf pays (Colombie, Croatie, El

Salvador, Grèce, Italie, Pays-Bas, Panama, Uruguay et États-Unis) d'Amérique du Nord, d'Amérique latine et du Sud et d'Europe.

Des données au moins partielles ont été recueillies sur 64 cas de gamme de produits de cathéters Symetrex® totalisant 4 004 jours-cathéter. Sur ces 64 cas, 55 ont été décrits comme dotés de trous latéraux et 13 comme exempts de trous latéraux. On comptait 26 cathéters de 19 cm de long, 31 cathéters de 23 cm de long, 6 cathéters de 28 cm de long et 1 cathéter de 33 cm. Des informations ont été recueillies sur la réussite de l'insertion (98,4 %, n = 64) et le temps de séjour (moyenne de 87 jours, IC de 95 % : 61,7 - 112,3, n = 46). Huit cas de thrombus veineux associé au cathéter (2 pour 1 000 jours-cathéter), et aucun cas d'infection du tunnel, du point d'émergence cutané ou de septicémie liée au cathéter n'a été rapporté. Ces résultats, à l'exception du thrombus veineux associé au cathéter, ont été jugés conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performance les plus récentes dans la littérature publiée. Cela est probablement dû au nombre limité de jours-cathéter disponibles pour les tests statistiques, car le taux d'échantillonnage (2 pour 1 000 jours-cathéter) est meilleur que les critères d'acceptation potentiels de 3,04 pour 1 000 jours-cathéter.

**Source : PMCF\_Medcomp\_211**

L'enquête réalisée auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

28 personnes interrogées ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp, 2 d'entre elles ayant utilisé le dispositif Symetrex®. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme entre les mesures des résultats de sécurité et de performance les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp (n = 28) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique - 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques - 4,7 / 5
- Temps de séjour (n = 26) - 167 jours (IC de 95 % : 130 - 203)

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters Symetrex® Medcomp (n = 2) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu - 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique - 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques - 5 / 5
- Temps de séjour - 198 jours (Fourchette : 1 - 2 mois - environ 1 an)

### **Source : Rapport d'enquête Symetrex®**

Le rapport d'enquête sur le cathéter Symetrex® avait pour but d'examiner et de compiler les réponses afin de s'assurer que le dispositif reste sûr et efficace lorsqu'il est utilisé comme prévu.

Le protocole d'enquête Symetrex a été finalisé le 8 février 2019. L'enquête sur le cathéter Symetrex® a été transmise par voie électronique aux cliniciens qui utilisent le produit dans le monde entier par les distributeurs du produit. L'enquête a reçu les réponses de 36 cliniciens. Le rapport d'enquête Symetrex a été finalisé le 30 mars 2019. Le rapport d'enquête a conclu que le cathéter Medcomp® Symetrex® est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, que les caractéristiques incorporées dans la conception du cathéter Symetrex® ont aidé les cliniciens à l'utiliser, et que peu de complications ont été signalées.

### **Source: PMCF\_LTTHD\_242**

L'analyse des données Truveta sur l'hémodialyse de longue durée (LTHD) a évalué les informations relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs Medcomp® et concurrents présents dans Truveta Studio. Les données Truveta proviennent d'un collectif croissant de plus de 30 systèmes de santé qui fournissent 17 % des soins cliniques quotidiens dans les 50 États américains à partir de 800 hôpitaux et 20 000 cliniques, représentant toute la diversité des États-Unis. La population utilisée pour l'analyse des données a été dérivée en utilisant le langage de codage propriétaire de Truveta Studio (Prose) et les codes d'identification unique des dispositifs (UDI) représentant tous les dispositifs Medcomp® LTHD commercialisables et les dispositifs LTHD distribués et/ou fabriqués par d'autres sociétés.

Un cas de cathéter Symetrex®, incluant plusieurs variantes, a été recueilli. Ce cas concernait un cathéter droit de calibre 15,5 F et de longueur (42 cm), représentation de cathéter de longueur 42 cm. Les indicateurs de sécurité et de performance suivants, conformes aux dernières avancées, ont été observés pour les dispositifs Medcomp Symetrex® :

- Infection de la circulation sanguine liée au cathéter - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 40,99)
- Thrombus veineux associé au cathéter - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 40,99)
- Infection du site de sortie - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 40,99)
- Infection du tunnel - 0 pour 1 000 jours-cathéters (95 % CI : 0 - 40,99)
- Temps d'attente - Aucun jour signalé

Le modèle de régression logistique prenant en compte la marque du cathéter n'a pas mis en évidence d'association statistiquement significative entre les différentes marques de cathéters Medcomp® et une augmentation de l'incidence des infections du sang liées au cathéter (ISLC). En revanche, la régression logistique indépendante de la marque a révélé que l'âge pédiatrique (0-19 ans), le site d'insertion par voie fémorale, le fait qu'il s'agisse du quatrième cathéter ou plus chez un même patient, les cathéters à extrémité fendue et les configurations pré-courbées étaient statistiquement associés à l'incidence des ISLC. Le cathéter Split Cath® III était associé à une diminution statistiquement significative de l'incidence des ISLC dans le modèle prenant en compte la marque (OR : 0,46 ; IC à 95 % : 0,33-0,63), tandis que dans le modèle indépendant de la marque, cette diminution était associée à une longueur de cathéter plus courte ( $\leq 24$  cm) et à un calibre plus petit ( $< 14,5$  F).

### **Résumé global de la sécurité et des performances cliniques**

Après examen des données de toutes les sources sur le cathéter Symetrex<sup>®</sup>, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question, à savoir la simplification de l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas indiqués ou souhaitables selon le médecin, l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert-évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil bénéfices/risques acceptable des cathéters Symetrex<sup>®</sup>.

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfices/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif en question)	Données de PMCF (Dispositif en question)
<b>Performances</b>				
Temps de séjour	Plus de 40 jours	↑	ND**	87 jours <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>  198 jours <b>(PMCF_Medcomp_211)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>
Résultat des interventions	Supérieur à 93,3 %	↑	ND**	98,4 % <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>
<b>Sécurité</b>				
Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 4,8 incidents de SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND**	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter (95 % CI : 0 - 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taux d'infection du tunnel	Moins de 2,8 incidents d'infection du tunnel pour	↓	ND**	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>

	1 000 jours-cathéter			Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter (95 % CI : 0 - 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taux d'infection du point d'émergence cutané	Moins de 3,2 incidents d'infection du point d'émergence cutané pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND**	Aucun événement rapporté <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter (95 % CI : 0 - 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 3,04 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND**	2 pour 1 000 jours-cathéter <b>(Rapport d'enquête de collecte de données sur la HDTL)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 pour 1 000 jours-cathéter (95 % CI : 0 - 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\* PMCF\_Medcomp\_211 a demandé aux personnes interrogées si elles étaient d'accord, sur une échelle de 1 à 5, pour dire que leur expérience par rapport à chaque résultat était égale ou supérieure aux critères d'acceptabilité des bénéfices/risques.

\*\* ND = aucune donnée sur le paramètre.

#### Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu

Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentrique de niveau patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif en obtenant les réponses du personnel soignant familiarisé avec le dispositif.	PMCF_LTHD_241	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires en examinant les normes applicables, la littérature publiée, les résumés de conférences, les documents d'orientation et les	SAP-HD	2e trimestre 2026

	recommandations ; informations relatives à l'état médical gérées par le dispositif et alternatives médicales disponibles pour la même population cible traitée.		
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif en examinant toutes les données cliniques pertinentes sur le dispositif dans la littérature publiée.	LRP-HD	2e trimestre 2026
Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant des cathéters Symetrex®.	S/O	2e trimestre 2026

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMCF.

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution d'accès vasculaire permanent</li> <li>Taux de complication inférieur à celui de l'hémodialyse par cathéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessite du temps pour parvenir à maturité</li> <li>Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sténose</li> <li>Thrombose</li> <li>Anévrisme</li> <li>Hypertension pulmonaire</li> <li>Syndrome de vol</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile pour un accès vasculaire rapide sans fistule AV en place</li> <li>Peut être utilisé comme méthode de dialyse de transition entre d'autres thérapies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne constitue pas une solution permanente</li> <li>Le dysfonctionnement du cathéter peut perturber le traitement régulier</li> <li>Les bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les populations de patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saignement post-opératoire</li> <li>Infection</li> <li>Thrombose</li> <li>Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>Événements cardiovasculaires</li> <li>Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régime moins restrictif que l'hémodialyse</li> <li>Ne nécessite pas d'hospitalisation, peut être</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'élimination des impuretés est limitée par le flux du dialysat et la surface péritonéale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Péritonite</li> <li>Septicémie</li> <li>Surcharge hydrique</li> </ul>

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
	effectué dans n'importe quel endroit propre		
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure qualité de vie par rapport à l'hémodialyse</li> <li>• Diminution du risque de décès par rapport à l'hémodialyse</li> <li>• Moins de restrictions alimentaires par rapport à l'hémodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiert un donneur, ce qui peut prendre du temps</li> <li>• Plus risqué pour certains groupes (personnes âgées, diabétiques, etc.)</li> <li>• Le patient doit prendre des médicaments anti-rejet à vie</li> <li>• Les médicaments anti-rejet ont des effets secondaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Hémorragie</li> <li>• Obstruction de l'uretère</li> <li>• Infection</li> <li>• Rejet d'organe</li> <li>• Décès</li> <li>• Infarctus du myocarde</li> <li>• Accident vasculaire cérébral</li> </ul>
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charge symptomatique moins imposée que la dialyse</li> <li>• Préserve la satisfaction de vie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut aggraver l'état clinique</li> <li>• Non conçu pour traiter, mais pour minimiser les événements indésirables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC</li> </ul>

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Conformément aux directives de la Société internationale d'hémodialyse, si une dialyse à domicile est recommandée, chaque patient suivra une formation approfondie afin d'obtenir des résultats optimaux des traitements de dialyse à domicile. Les objectifs du programme de formation sont les suivants : (1) fournir la quantité appropriée d'informations pour s'assurer que le patient sera capable d'effectuer son traitement de dialyse en toute sécurité à domicile ; (2) permettre au patient de surveiller et de gérer d'autres éléments de sa maladie rénale chronique, comme l'obtention d'échantillons pour les analyses de laboratoire et le maintien d'une alimentation et d'un régime appropriés ; et (3) aider le patient et son ou ses partenaires de soins à surmonter les obstacles et les craintes associés à l'hémodialyse à domicile. Au cours de la formation, le patient recevra également une formation technique sur le fonctionnement et l'entretien du système de traitement de l'eau.

Pendant la formation, le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation idéal est créé, avec des domaines d'intérêt hebdomadaires et des objectifs de formation. Cependant, la formation est dans la pratique individualisée pour répondre à toutes les difficultés d'apprentissage ou aux risques d'échec identifiés.

## 8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
EN ISO 14971	2019 + A11 :2021	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 11607-1	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Totale
EN ISO 11607-2	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
EN ISO 10555-1	2013 + A1 : 2017	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
EN ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-18	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale

<b>Norme harmonisée ou CS</b>	<b>Révision</b>	<b>Titre ou description</b>	<b>Niveau de conformité</b>
EN ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
ISO 7000	2019	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement. Symboles enregistrés	Partiel
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 80369-7	2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Raccords pour applications intravasculaires ou hypodermiques	Totale
ASTM D4332	2014	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale
ASTM D4169	2022	Pratique standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
ASTM F2503	2023e1	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Méthodes de test standard pour la résistance à la rupture par pressurisation interne des colis non arrimés	Totale
ASTM F2096-11	2019	Méthode de test standard pour la détection de fuites importantes dans les emballages par pressurisation interne (test à la bulle)	Totale

<b>Norme harmonisée ou CS</b>	<b>Révision</b>	<b>Titre ou description</b>	<b>Niveau de conformité</b>
ASTM F88/F88M	2023	Méthode de test standard pour la résistance des joints des matériaux de barrière flexible	Totale
ASTM F1980	2021	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière et des dispositifs médicaux stériles	Totale
ASTM F640	2020	Méthodes de test standard pour la détermination de l'opacité aux radiations à des fins médicales	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introduceurs, dilateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
Règlement (UE) 2017/745	2017	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale
MEDDEV 2.7/1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-6	2020	Données cliniques probantes nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2019-9	2022	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	Totale
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
EN 17141	2020	Salles blanches et environnements contrôlés associés. Contrôle de la biocontamination	Totale
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale

---

## PATIENTS

---

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-033 Rév. 6

Date : 05 septembre 2025

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public l'accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

---

### INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état médical ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

---

#### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Symetrex®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908307N6
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Octobre 2016

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à long terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations.

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence
Symetrex 15,5F × 19 cm avec trous latéraux	10764-819-201
Symetrex 15,5F × 19 cm sans trous latéraux	10763-819-201
Symetrex 15,5F × 23 cm avec trous latéraux	10764-823-201
Symetrex 15,5F × 23 cm sans trous latéraux	10763-823-201
Symetrex 15,5F × 28 cm avec trous latéraux	10764-828-201
Symetrex 15,5F × 28 cm sans trous latéraux	10763-828-201
Symetrex 15,5F × 33 cm avec trous latéraux	10764-833-201
Symetrex 15,5F × 33 cm sans trous latéraux	10763-833-201
Symetrex 15,5F × 37 cm avec trous latéraux	10764-837-201
Symetrex 15,5F × 37 cm sans trous latéraux	10763-837-201
Symetrex 15,5F × 42 cm avec trous latéraux	10764-842-201
Symetrex 15,5F × 42 cm sans trous latéraux	10763-842-201

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MBPS019E.	10763-819-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS023E.	10763-823-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS028E.	10763-828-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm sans trous latéraux avec double stylet
MBPS033E.	10763-833-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm sans trous latéraux avec double stylet
MUPS019E.	10763-819-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS023E.	10763-823-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS028E.	10763-828-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS033E.	10763-833-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm sans trous latéraux avec double stylet (cathéter uniquement)
MBNS037E.	10763-837-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 37 cm sans trous latéraux (cathéter uniquement)
MBNS042E.	10763-842-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 42 cm sans trous latéraux (cathéter uniquement)
MBPS019SE.	10764-819-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm avec double stylet
MBPS023SE.	10764-823-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm avec double stylet
MBPS028SE.	10764-828-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm avec double stylet

Code de catalogue	Référence	Description
MBPS033SE.	10764-833-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm avec double stylet
MUPS019SE.	10764-819-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 19 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS023SE.	10764-823-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 23 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS028SE.	10764-828-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 28 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MUPS033SE.	10764-833-201	Cathéter d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 33 cm avec double stylet (cathéter uniquement)
MBNS037SE.	10764-837-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Jeu de cathéters d'hémodialyse à double lumière Symetrex® 15,5F × 42 cm

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Cathéter uniquement	(1) Cathéter (2) Bouchon obturateur
Cathéter uniquement avec stylet	(1) Cathéter (2) Stylet (2) Bouchon obturateur
Jeu de cathéters	(1) Cathéter (1) Fil-guide (1) Entraîneur de fil-guide (1) Aiguilles d'introduction 18ga (1) Tunnélisateur (1) Introducteur pelable à valve 14F (1) Dilatateur 12F (1) Dilatateur 14F (2) Bouchon obturateur
Jeu de cathéters avec stylet	(1) Cathéter (2) Stylet (1) Fil-guide (1) Entraîneur de fil-guide (1) Aiguille d'introduction 18GA (1) Tunnélisateur (1) Introducteur pelable à valve 14F (1) Dilatateur 12F (1) Dilatateur 14F (2) Bouchon obturateur

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Conformément aux instructions d'utilisation du produit ((IFU 40818-1BSI), les cathéters Symetrex® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central en vue d'une hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Conformément aux instructions d'utilisation du produit (IFU 40818-1BSI), le cathéter Symetrex® est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters Symetrex® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes qui ne disposent pas d'un accès vasculaire permanent fonctionnel ou qui ne sont pas candidats à un accès vasculaire permanent et pour lesquels un accès vasculaire veineux central en vue d'une hémodialyse est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications	<p>Conformément aux instructions d'utilisation du produit ((IFU 40818-1BSI), les cathéters de la gamme de produits Symetrex® sont contre-indiqués dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li><li>• Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopenie sévère et non contrôlée.</li><li>• Ce dispositif est contre-indiqué pour la ponction sous-clavière lorsque le ventilateur est utilisé.</li><li>• Présence avérée ou présumée d'une infection ou d'une septicémie liée à un autre dispositif.</li><li>• Présence d'une broncho-pneumopathie obstructive chronique.</li><li>• Des facteurs tissulaires dans la zone de positionnement du dispositif empêchent une stabilisation adéquate du dispositif et/ou son accès.</li><li>• Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements.</li></ul>

### 3. Description du dispositif



**Figure 1 : Cathéter Symetrex® sans trous latéraux**



**Figure 2 : Cathéter Symetrex® avec trous latéraux**

Description du dispositif	<p>Les cathéters Symetrex® sont des cathéters à long terme. Les cathéters sont à double tube. Les cathéters retirent et renvoient le sang par deux lignes distinctes. Chaque tube est relié par une tubulure d'extension. La transition entre la lumière et l'extension se situe dans une embase moulée. Le volume d'amorçage de chaque tube est marqué par des anneaux de couleur sur les clamps des extensions. Un ballonnet en polyester sur la tubulure du cathéter contribue à fixer le cathéter au patient.</p>																	
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters. Le cathéter 15,5F × 19 cm sans trous latéraux pèse 11,88 grammes. Le cathéter 15,5F × 19 cm avec trous latéraux pèse 11,87 grammes. Le cathéter 15,5F × 42 cm sans trous latéraux pèse 15,60 grammes. Le cathéter 15,5F × 42 cm avec trous latéraux pèse 15,59 grammes.</p> <table border="1" data-bbox="500 1507 1419 1890"> <thead> <tr> <th data-bbox="500 1507 1084 1556">Matériau</th> <th data-bbox="1084 1507 1419 1556">% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="500 1556 1084 1604">Polyuréthane</td> <td data-bbox="1084 1556 1419 1604">35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1604 1084 1652">Copolymère d'acétyle</td> <td data-bbox="1084 1604 1419 1652">15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1652 1084 1701">Isoplast</td> <td data-bbox="1084 1652 1419 1701">20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1701 1084 1749">Sulfate de baryum</td> <td data-bbox="1084 1701 1419 1749">7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1749 1084 1797">Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td data-bbox="1084 1749 1419 1797">4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1797 1084 1845">Polyester</td> <td data-bbox="1084 1797 1419 1845">1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1845 1084 1890">Chloroforme</td> <td data-bbox="1084 1845 1419 1890">&lt;1</td> </tr> </tbody> </table>		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	35,96 - 46,50	Copolymère d'acétyle	15,82 - 20,79	Isoplast	20,94 - 27,53	Sulfate de baryum	7,69 - 10,64	Acrylonitrile butadiène styrène	4,26 - 5,60	Polyester	1,85 - 2,43	Chloroforme	<1
Matériau	% masse (m/m)																	
Polyuréthane	35,96 - 46,50																	
Copolymère d'acétyle	15,82 - 20,79																	
Isoplast	20,94 - 27,53																	
Sulfate de baryum	7,69 - 10,64																	
Acrylonitrile butadiène styrène	4,26 - 5,60																	
Polyester	1,85 - 2,43																	
Chloroforme	<1																	

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p><b>Remarque :</b> le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.</p> <p><b>Remarque :</b> les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p>	
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O	
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Le tube comprend deux ouvertures. Le tube est inséré dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par une lumière du cathéter. Le sang s'écoule vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne vers le patient par la deuxième lumière. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme. Un accès à long terme est possible dans certains cas. Par exemple, en présence de problèmes de support d'une fistule ou d'une greffe AV.</p>	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Sert de chemin pour d'autres composants.
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide.
	Aiguille d'introduction	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.
	Tunnélisateur	Crée une poche entre le muscle et la peau pour le cathéter.
	Styilet	Facilite la pose du cathéter.
	Introducteur pelable	Utilisé pour obtenir un accès veineux central.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le cathéter propre entre les traitements.
	Dilatateur	Utilisé pour agrandir l'ouverture d'un vaisseau.
	Scalpel	Dispositif de coupe.
	Seringue	Facilite le retour du sang une fois que l'aiguille a perforé la veine.
	Suture	Utilisée pour fermer le point d'insertion et le point d'émergence cutané.
	Pansement adhésif	Utilisé pour protéger le cathéter de la contamination lorsqu'il n'est pas utilisé.

#### 4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>27 900 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2020. Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infection</li><li>• Saignement</li><li>• Retrait du cathéter</li><li>• Remplacement du cathéter</li></ul> <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. Le bénéfice du dispositif est l'accès pour l'hémodialyse lorsque les solutions alternatives ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.</p>
Risques et effets indésirables restants	<p>Le cathéter Symetrex® est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Retards de procédure</li><li>• Thrombose</li><li>• Infections</li><li>• Perforations</li><li>• Embolie</li><li>• Événement cardiaque</li><li>• Insatisfaction</li></ul> <p>Ces risques correspondent à ceux d'autres cathéters de dialyse. Ils ne sont pas propres au produit Medcomp. Parmi les réactions les plus courantes, citons l'infection. L'infection peut être associée à une intervention chirurgicale générale et à une hospitalisation. L'infection n'est pas toujours liée au dispositif.</p>

	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 31 mars 2025)	Activités de suivi clinique post-commercialisation
		Unités vendues : 31 093	Unités étudiées : 65
		Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement
Risques et effets indésirables restants	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.
	Saignement	1 événement sur 5 000 cas.	Non rapporté.
	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.
	Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.
	Infection	Non rapporté.	Non rapporté.
	Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.
	Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.
	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.
	Thrombose	1 événement sur 104 000 cas.	1 événement sur 8 cas.
	Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que le patient accède au cathéter.</li> <li>• Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.</li> <li>• Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection.</li> <li>• Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.</li> <li>• Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.</li> </ul>	
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025 n'a été rapporté.		

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

<b>Contexte clinique du dispositif</b>
<p>Le cathéter Symetrex® est disponible depuis 2016. Le marquage CE a été reçu en octobre 2016. L'autorisation de la FDA des États-Unis date d'août 2017. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.</p>
<b>Données cliniques probantes pour le marquage CE</b>
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 0 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Des activités de données au niveau de deux patients a reçu des informations sur 65 cathéters. 38 enquêtes utilisateur ont été reçues concernant ce dispositif.</p> <p>Les conclusions des enquêtes menées auprès des utilisateurs et des activités de données étayent les performances du dispositif en question. Toutes les données sur le cathéter Symetrex® ont été évaluées. Les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu. Le bénéfice du dispositif est de permettre l'hémodialyse chez les patients pour lesquels d'autres thérapies ou soins conservateurs ne sont pas souhaités par le médecin.</p>
<b>Sécurité</b>
<p>Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu et indiqué par Medcomp. Ce dispositif est à la pointe de la technologie pour permettre un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez les patients adultes.</p> <p>Medcomp a examiné :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les données post-commercialisation</li><li>• Les documents d'information de Medcomp</li><li>• La documentation sur la gestion des risques</li></ul> <p>Les risques sont indiqués de manière appropriée et correspondent à l'état actuel des connaissances. Les risques associés au dispositif sont acceptables par rapport aux bénéfices. 34 réclamations ont été enregistrées pour 27 900 unités vendues entre le 1er janvier 2020 et le 31 mars 2025. Le taux de réclamation est de 0,122 %.</p>

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution permanente.</li> <li>Taux de complication inférieur à celui du cathéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessite du temps.</li> <li>Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sténose</li> <li>Thrombose</li> <li>Anévrisme</li> <li>Hypertension pulmonaire</li> <li>Syndrome de vol</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile pour un accès rapide.</li> <li>Peut être utilisé comme une méthode de transition entre les thérapies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non permanent.</li> <li>Un dysfonctionnement du cathéter peut survenir.</li> <li>Les bénéfices ne sont pas nécessairement les mêmes pour tous.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saignement post-opératoire</li> <li>Infection</li> <li>Thrombose</li> <li>Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>Événements cardiovasculaires</li> <li>Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régime moins restrictif que l'hémodialyse.</li> <li>Ne nécessite pas d'hospitalisation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'élimination des impuretés est limitée par le flux et l'espace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Péritonite</li> <li>Septicémie</li> <li>Surcharge hydrique</li> </ul>
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meilleure qualité de vie.</li> <li>Diminution du risque de décès.</li> <li>Moins de restrictions alimentaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiert un donateur.</li> <li>Plus risqué pour certains groupes.</li> <li>Le patient doit prendre des médicaments à vie.</li> <li>Les médicaments ont des effets secondaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thrombose</li> <li>Hémorragie</li> <li>Obstruction de l'uretère</li> <li>Infection</li> <li>Rejet d'organe</li> <li>Décès</li> <li>Infarctus du myocarde</li> <li>Accident vasculaire cérébral</li> </ul>
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charge symptomatique moins imposée que la dialyse.</li> <li>Préserve la satisfaction de vie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peut aggraver l'état clinique.</li> <li>Non conçu pour le traitement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC</li> </ul>

## 7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un

médecin. Dans certains cas, les patients susceptibles de bénéficier d'une hémodialyse à domicile peuvent manipuler les raccords externes du cathéter.

Consultez les directives de la Société internationale d'hémodialyse. Si la dialyse à domicile est recommandée, vous suivrez une formation approfondie. Les objectifs du programme de formation sont les suivants :

- 1) Vous donner des informations pour réaliser une dialyse en toute sécurité à domicile.
- 2) Vous permettre de surveiller et de gérer votre maladie.
- 3) Vous aider à surmonter les craintes et les restrictions liées à l'hémodialyse à domicile.

Le rapport idéal entre le formateur infirmier et le patient est généralement de 1:1. Un calendrier de formation sera créé. La formation sera personnalisée en fonction de vos besoins.

<b>Abréviation</b>	<b>Définition</b>
AV	Artério-veineux
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimètre
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
dba	Doing Business As (Exerçant sous la dénomination)
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative pour la qualité des résultats des maladies rénales)
m/m	Masse sur masse
MRC	Maladie rénale chronique
PA	Pennsylvanie
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
USA	États-Unis d'Amérique

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :