

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

SSCP-033

Symetrex® Katheter-Produktfamilie-Sets

WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll er Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Mitgeltende Unterlagen	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	16002-A5
Dateinummer „MDR-Dokumentation“	MDR-033

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	15AUG2022	27212	KO	Implementierung von SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
2	10JUL2023	28290	GM	Regelmäßige Aktualisierung; Aktualisierung gemäß CER-033 Revision B	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
3	08NOV2023	28592	GM	Korrekturdatum des ersten CE-Zertifikats, Zubehörliste und harmonisierte Norm	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
4	13DEZ2023	28714	GM	Einbeziehung von Varianten in Äquivalenzbegründungen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
5	01JUL2024	29461	GM	Regelmäßige Aktualisierung; Aktualisierung gemäß CER-033 Revision C	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
6	05SEP2025	25-0172	GM	Regelmäßige Aktualisierung; Aktualisierung gemäß CER-033 Revision D	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal.
Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für die Patienten.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Symetrex®
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Einmalige Hersteller-Kennnummer (single registration number, SRN)	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908307N6
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	F900202 – Permanenter Hämodialysekatheter und Kits
Geräteklasse	III
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Oktober 2016
Name und SRN des autorisierten Vertreters	Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name der benannten Stelle und einmalige Kennnummer	BSI Netherlands NB2797

Bei den in diesem Dokument behandelten Produkten handelt es sich um alle Langzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Geräteteilenummern sind in Variantenkategorien organisiert. Diese Geräte werden als OP-Sets in verschiedenen Konfigurationen einschließlich Zubehör und Zusatzgeräten vertrieben (siehe Abschnitt „Zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehenes Zubehör“).

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Artikelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-828-201

Variantenbeschreibung	Artikelnummer
15,5F × 33 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-842-201

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher, Set
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher, Set
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter-Set
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter-Set

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Nur Katheter	(1) Katheter (2) Abschlusskappe
Nur Katheter mit Mandrin	(1) Katheter (2) Mandrin (2) Abschlusskappe
Katheter-Set	(1) Katheter (1) Führungsdraht (1) Führungsdraht-Advancer (1) 18ga Einführnadeln (1) Tunnelhilfe (1) 14F Abziehbare Einführhilfe mit Ventil (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Abschlusskappe
Katheterset mit Mandrin	(1) Katheter (2) Mandrin (1) Führungsdraht (1) Führungsdraht-Advancer (1) (18GA) Einführnadel (1) Tunnelhilfe (1) 14F Abziehbare Einführhilfe mit Ventil (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Abschlusskappe

2. Verwendungszweck des Produkts

Beabsichtigter Zweck	Gemäß der Packungsbeilage (IFU 40818-1BSI) sind Symetrex®-Katheter für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder keine Kandidaten für einen permanenten Gefäßzugang sind, bei denen ein zentraler venöser Gefäßzugang für die Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Laut Produkt-Informationsblatt (IFU 40818-1BSI) ist der Symetrex®-Katheter für die kurz- oder langfristige Anwendung indiziert, wenn ein Gefäßzugang für 14 Tage oder länger zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Zielgruppe(n)	Symetrex®-Katheter sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder keine Kandidaten für einen permanenten Gefäßzugang sind, für die ein zentraler venöser Gefäßzugang für die Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	Gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40818-1BSI) sind Katheter der Produktfamilie Symetrex® wie folgt kontraindiziert: <ul style="list-style-type: none"> • Bekannten oder vermuteten Allergien gegen einen der Bestandteile des Katheters oder des Kits. • Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.

- Dieses Gerät ist für die Subclavia-Punktion kontraindiziert, wenn ein Beatmungsgerät verwendet wird.
- Das Vorliegen einer anderen gerätebedingten Infektion oder Septikämie ist bekannt oder wird vermutet.
- Es liegt eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung vor.
- Gewebefaktoren im lokalisierten Bereich der Geräteplatzierung verhindern eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Geräts und/oder einen ordnungsgemäßen Zugang.
- Nachbestrahlung der potenziellen Einführungsstelle.

3. Gerätebeschreibung

Abbildung 1: Symetrex®-Katheter ohne Seitenlöcher



Abbildung 2: Symetrex®-Katheter mit Seitenlöchern



Beschreibung des Geräts

Der Symetrex®-Katheter ist ein 15,5-French großer, röntgendichter Doppellumenkatheter aus Polyurethan. Er verfügt über eine Rückhaltemanschette aus Polyester und zwei weibliche Luer-Adapter. Die Retentionsmanschette fördert das Einwachsen von Gewebe, um den Katheter im subkutanen Tunnel zu verankern. Die Luer-Adapter haben die gleiche Farbe, um die Reversibilität dieses Katheters anzuzeigen. Dieser Katheter verfügt über symmetrische Seitenkanäle mit einer distalen Spitzenkonfiguration, die den Einlassfluss vom Auslassfluss in beide Richtungen trennen soll. Der Katheter wurde bei Flussraten von bis zu 500 ml/min getestet. Der Katheter ist in verschiedenen Längen und mit oder ohne Seitenlöcher erhältlich, um den Vorlieben des Arztes und den klinischen Anforderungen gerecht zu werden.

Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	Die Prozentbereiche in der Tabelle unten basieren auf den Gewichten des 15,5F × 19 cm-Katheters ohne Seitenlöcher (11,88 g), des 15,5F × 19 cm-Katheters mit Seitenlöchern (11,87 g), des 15,5F × 42 cm-Katheters ohne Seitenlöcher (15,60 g) und 15,5F × 42 cm-Katheter mit Seitenlöchern (15,59 g).	
	Material	% Gewicht (w/w)
	Polyurethan	35,96–46,50
	Acetyl-Copolymer	15,82–20,79
	Isoplast	20,94–27,53
	Bariumsulfat	7,69–10,64
	Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,26–5,60
	Polyester	1,85–2,43
	Chloroform	<1
	<p>Hinweis: Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen die oben genannten Materialien kontraindiziert.</p> <p>Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p>	
Informationen zu Arzneimitteln im Gerät	Nicht zutreffend	
Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Ein typischer Hämodialysekatheter verwendet einen dünnen, flexiblen Schlauch. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch führt in eine große Vene. Die Vene ist normalerweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch ein Lumen des Katheters entnommen. Der Blutfluss zum Dialysegerät erfolgt über einen separaten Schlauchsatz. Anschließend wird das Blut aufbereitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen kehrt das Blut zum Patienten zurück. Dieses Gerät wird verwendet, wenn die Dialyse sofort beginnen muss. Die Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder kein Transplantat. Die Katheterhämodialyse erfolgt normalerweise kurzfristig. In einigen Fällen kann es zu einem Langzeitzugriff kommen. Zum Beispiel, wenn es Probleme beim Stützen einer AV-Fistel oder eines AV-Transplantats gibt.</p>	
Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorherige Generationen/ Varianten	Name der vorherigen Generation	Unterschiede zum aktuellen Gerät
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit dem Symetrex®- Katheter	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Zur allgemeinen intravaskulären Verwendung, um die selektive Platzierung medizinischer Geräte in der Gefäßanatomie zu erleichtern.
	Führungsdraht-Advancer	Hilfsmittel zum Einführen des Führungsdrahtes in die Zielvene.
	Einführnadel	Wird zur perkutanen Einführung von Führungsdrähten verwendet.
	Mandrin	Hilft beim Einführen des Katheters.

	Tunnelhilfe	Instrument zum Erstellen eines subkutanen Tunnels.
	Abziehbare Einführhilfe	Einführhilfen sollen einen zentralvenösen Zugang ermöglichen, um das Einführen des Katheters in das zentrale Venensystem zu erleichtern.
	Dilatator	Konzipiert für den perkutanen Eintritt in ein Gefäß, um die Gefäßöffnung für die Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.
	Abschlusskappe	Um den Luer-Katheter zwischen den Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.
Andere Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Symetrex®-Katheter vorgesehen sind	Name des Geräts oder Produkts	Beschreibung des Geräts oder Produkts
	Spritze	Wird an der Einführnadel befestigt, um den Blutrückfluss aufzufangen, sobald die Einführnadel die Zielvene perforiert, und verhindert so eine Luftembolie
	Skalpell	Ein Schneidgerät bei chirurgischen, pathologischen und kleineren medizinischen Eingriffen
	Die Nähflügelanlagefläche(n)	Wird verwendet, um die Einführ- und Austrittsstelle zu schließen
	Selbstklebender Wundverband	Wird verwendet, um den Katheter vor Kontamination zu schützen, wenn er nicht verwendet wird

4. Risiken und Warnungen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40818-1BSI) sind alle chirurgischen Eingriffe mit Risiken verbunden. Medcomp hat Risikomanagementprozesse implementiert, um diese Risiken proaktiv zu erkennen und so weit wie möglich zu mindern, ohne das Nutzen-Risiko-Profil des Geräts zu beeinträchtigen. Nach der Risikominderung verbleiben Restrisiken und die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.
--	---

Art des Restschadens	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Schäden
Allergische Reaktion	Allergische Reaktion Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
Blutungen	Blutung (kann schwerwiegend sein) Blutungen der Arteria femoralis Hämatome Hämomediastinum Retroperitoneale Blutungen
Herzereignis	Herzarrhythmien Herztamponade
Embolie	Luftembolie
Infektion	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Septikämie Tunnelinfektion
Perforation	Arterielle Punktion Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior
Thrombose	Sezierung oder Okklusion der Halsschlagader Zentralvenenthrombose Tiefe Venenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose
Verletzung des Gewebes	Verletzung des Plexus brachialis Verletzung des Weichgewebes Nekrose an der Austrittsstelle
Verschiedene Komplikationen	Tod Beschädigung des Nervus femoralis Bildung eines Fibrinmantels Hämothorax Pleuralverletzung Risswunde des Milchbrustganges Venostenose Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen

Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	PMS-Beschwerden (1. Januar 2019– 31. März 2025)	PMCF-Veranstaltungen
	Verkaufte Einheiten: 31.093	Untersuchte Einheiten: 65
	% der Geräte	% der Geräte
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Blutungen	0,02 %	Nicht gemeldet
Herzereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Infektion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Stenosis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Thrombose	0,01 %	12,3 %

Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen

Alle Warnhinweise wurden anhand der Risikoanalyse, des PMS und der Benutzerfreundlichkeitstests überprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu gewährleisten. Laut Produkt-Informationsblatt (IFU 40818-1BSI), die Symetrex®-Katheter haben die folgenden Warnhinweise:

- Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen der Führungsdraht und alle zugehörigen Komponenten zusammen entfernt werden.
- Klemmen Sie den Schaft des Katheters nicht ein. Verwenden Sie nur die mit dem Katheter gelieferten Leitungsverlängerungsklemmen.
- Führen Sie die ausziehbare Schleuse/Einführschleuse mit Ventil nicht weiter als nötig ein. Abhängig von der Größe des Patienten und der Zugangsstelle ist es möglicherweise nicht erforderlich, die gesamte Länge des Einführbestecks in das Gefäß einzuführen.
- Der Katheter oder das Zubehör dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht wieder, da das Gerät möglicherweise nicht ausreichend gereinigt und dekontaminiert wurde, was zu Kontamination, Katheterverschleiß, Geräteermüdung oder Endotoxinreaktion führen kann.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinen Katheter oder Zubehör, wenn Anzeichen einer Produktbeschädigung sichtbar sind oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens keine scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

- Führen Sie kein Nahtmaterial durch Teile des Katheters. Es besteht die Gefahr, dass der Katheterschlauch reißt oder der Nahtflügel an der Gabelung beschädigt wird, wenn übermäßige Kraft auf den Katheter ausgeübt wird.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um verstopfte Lumen auszuspülen.

Vorsichtsmaßnahmen in der Symetrex®-Katheter IFU aufgeführt sind wie folgt:

- Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff, dass Sie mit den möglichen Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind, falls sie auftreten.
- Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Um das Risiko einer Luftembolie oder Extravasation zu minimieren, halten Sie die Katheterklemmen immer geschlossen, wenn sie nicht verwendet werden oder wenn sie an einer Spritze, einem Infusionsschlauch oder Blitleitungen angeschlossen sind.
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen des Katheters sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.
- Um eine Luftembolie zu vermeiden, füllen (entlüften) Sie das Gerät vor dem Einführen des Katheters mit steriler, gerinnungshemmender Lock-Lösung oder normaler Kochsalzlösung.
- Vermeiden Sie scharfe oder spitze Winkel, die die Öffnung der Katheterlumen beeinträchtigen könnten.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Lock und des Anschlussstücks am Katheter. Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.
- Medizinisches Fachpersonal sollte bei der Betreuung aller Patienten stets allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten treffen, um das Risiko einer Exposition gegenüber HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu minimieren. Bei der Handhabung des Geräts muss die Steriltechnik strikt eingehalten werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Die Peel-Away-Einführhilfe darf nur über einen Führungsdraht vorgeschoben werden. • Die ausziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil ist so konzipiert, dass sie den Blutverlust und das Risiko einer Luftaufnahme verringert. • Die ausziehbare Schleuse/Einführhilfe mit Ventil ist nicht für den arteriellen Gebrauch bestimmt. • Entsorgen Sie biologisch gefährliche Stoffe gemäß den Richtlinien der Einrichtung. • Untersuchen Sie das Gerät, nachdem es vom Patienten entfernt wurde, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper im Patienten verbleiben.
Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Abhilfemaßnahmen im Bereich der Sicherheit vor Ort, usw.)	Für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. März 2025 gab es 34 Beschwerden für 27.900 verkaufte Einheiten, was einer Gesamtbeschwerdequote von 0,122 % entspricht. Es gab keine tödlichen Zwischenfälle. Während des Berichtszeitraums kam es zu keinen Rückrufaktionen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Gerät

Die folgende Tabelle zeigt die Fallnummern für die Einführung des Geräts, die in jeder klinischen Datenquelle identifiziert und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.

Klinische Literatur	PMCF-Daten	Gesamtzahl der Fälle	Antworten der Benutzerumfrage
0	65	65	38

Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern gemessen, darunter unter anderem Verweildauer, Kathereinführergebnisse und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse. Kritische klinische Parameter, die aus diesen Studien extrahiert wurden, entsprachen den Standards, die in den Leitlinien für den Stand der Technik festgelegt sind. Bei keiner der klinischen Aktivitäten wurden unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere häufige unerwünschte Ereignisse festgestellt.

Medcomp®-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Gebrauchstest unterzogen, der einen 12-monatigen Gebrauch simulieren soll, und müssen diesen bestehen. Der Symetrex®-Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp®-Katheter nicht abbaubare Polymere enthalten, können voll funktionsfähige Katheter auch aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einem Therapiewechsel. Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Symetrex®-Katheters, hatten 46 Katheter eine 87-tägige Verweildauer [95 % KI: 61,7–112,3 Tage], die in der bisher berichteten klinischen Anwendung gefunden wurde. Basierend auf diesen Informationen hat der Symetrex®-Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.

Zusammenfassung der klinischen Daten zum entsprechenden Gerät (falls zutreffend)

Klinische Beweise aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden speziell für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Geräts generiert. Die Äquivalenzbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbaren klinischen Beweise repräsentativ für die Palette der Gerätevarianten in der Gerätefamilie sind.

Varianten, die auf Äquivalenz beruhen:

- 15.5F x 33 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher
- 15.5F x 37 cm Symetrex® mit Seitenlöcher
- 15.5F x 37 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher
- 15.5F x 42 cm Symetrex® mit Seitenlöcher
- 15.5F x 42 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher

Varianten, die klinische Daten liefern:

- 15.5F x 19 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher
- 15.5F x 19 cm Symetrex® mit Seitenlöcher
- 15.5F x 23 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher
- 15.5F x 23 cm Symetrex® mit Seitenlöcher
- 15.5F x 28 cm Symetrex® ohne Seitenlöcher
- 15.5F x 28 cm Symetrex® mit Seitenlöcher
- 15.5F x 33 cm Symetrex® mit Seitenlöcher

Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen Varianten innerhalb der betreffenden Gerätefamilie und die möglichen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erläutert.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)

Für die klinische Bewertung des Produkts wurden keine bereits auf dem Markt befindlichen klinischen Produkte verwendet.

Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen:**Quelle: Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung**

Mit der Datenerhebung zu Langzeit-Hämodialysekathetern sollten Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen von Standorten gesammelt werden, die Medcomp-Langzeit-Hämodialysekatheter zur Verwendung in der klinischen MDR-Bewertung in der EU erwerben. Die Antworten sollten von Ärzten oder anderen Mitarbeitern vor Ort unter der Aufsicht und Anleitung eines Arztes ausgefüllt werden. Die Umfragen wurden weltweit an bestehende Medcomp-Kunden verteilt. Die Antworten wurden von einundzwanzig Standorten in neun Ländern (Kolumbien, Kroatien, El Salvador, Griechenland, Italien, Niederlande, Panama, Uruguay und USA) in Nordamerika, Süd-/Lateinamerika und Europa gesammelt.

Es wurden zumindest Teildaten zu 64 Fällen der Symetrex®-Katheter-Produktfamilie mit insgesamt 4.004 Kathetertagen gesammelt. Von diesen 64 Fällen wurden 55 als mit Seitenlöchern und 13 als ohne Seitenlöcher beschrieben. Es gab 26 Katheter mit einer Länge von 19 cm, 31 Katheter mit einer Länge von 23 cm, 6 Katheter mit einer Länge von 28 cm und 1 Katheter mit einer Länge von 33 cm. Es wurden Informationen zum Einfügungserfolg (98,4 %, n = 64) und zur Verweildauer (durchschnittlich 87 Tage, 95 % KI) gesammelt: 61,7–112,3, n = 46). Es gab acht Berichte über katheterbedingte Venenthromben (2 pro 1.000 Kathetertage) und keine Berichte über Tunnelinfektionen, Infektionen an der Austrittsstelle oder katheterbedingte Blutstrominfektionen. Es wurde festgestellt, dass diese Ergebnisse, abgesehen von katheterassozierten Venenthrombus, den neuesten Sicherheits- und Leistungsergebnismaßstäben aus der veröffentlichten Literatur entsprechen. Dies ist wahrscheinlich auf die begrenzten Kathetertage zurückzuführen, die für statistische Tests zur Verfügung stehen, da die Probenrate (2 pro 1.000 Kathetertage) besser ist als die potenziellen Akzeptanzkriterien von 3,04 pro 1.000 Kathetertage.

Quelle: PMCF_Medcomp_211

Die Medcomp-Benutzerumfrage sammelte Antworten von medizinischem Personal, das mit zahlreichen Medcomp-Produktangeboten vertraut ist.

28 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Langzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp verwendet haben, wobei 2 dieser Befragten das Symetrex®-Gerät verwendeten. Bei den Langzeit-Hämodialysekathetern gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Meinung der Anwender über

die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse nach dem Stand der Technik oder zwischen den Gerätetypen in Bezug auf die Sicherheit oder Leistung.

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp-Langzeit-Hämodialysekathetern (n = 28) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,8/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,8/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,7/5
- Verweildauer (n = 26) – 167 Tage (95 % KI: 130–203)

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern des Medcomp-Symetrex®-Katheters gesammelt (n = 2):

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 5/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 5/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Der Nutzen überwiegt das Risiko – 5/5
- Verweildauer – 198 Tage (Bereich: 1–2 Monate – ca. 1 Jahr)

Quelle: Symetrex®-Umfragebericht

Der Symetrex®-Katheter-Umfragebericht sollte die Antworten überprüfen und tabellarisch zusammenfassen, um sicherzustellen, dass das Gerät bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher und wirksam bleibt.

Das Symetrex-Umfragebericht wurde am 8. Februar 2019 fertiggestellt. Die Symetrex®-Katheter-Umfrage wurde den Klinikern, die das Produkt weltweit verwenden, von den Produktverteilern elektronisch zur Verfügung gestellt. An der Umfrage nahmen 36 Ärzte teil. Der Symetrex-Umfragebericht wurde am 30. März 2019 fertiggestellt. Der Umfragebericht kam zu dem Schluss, dass der Medcomp®-Symetrex®-Katheter sicher und wirksam ist, wenn er vorschriftsmäßig verwendet wird, dass die in das Design des Symetrex®-Katheters integrierten Funktionen den Klinikern bei seiner Verwendung geholfen haben und dass nur wenige Komplikationen gemeldet wurden.

Quelle: PMCF_LTHD_242

Die Truveta-Datenanalyse zur Langzeit-Hämodialyse (Short-Term Hemodialysis – LTHD) bewertete Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für Medcomp®- und Konkurrenzgeräte, die in Truveta Studio vorhanden sind. Die Truveta-Daten stammen von einer wachsenden Gruppe von mehr als 30 Gesundheitssystemen, die 17 % der täglichen klinischen Versorgung in allen 50 Bundesstaaten der USA in 800 Krankenhäusern und 20.000 Kliniken bereitstellen und die gesamte Vielfalt der Vereinigten Staaten repräsentieren. Die für die Datenanalyse verwendete Population wurde mithilfe der proprietären Programmiersprache (Prose) von Truveta Studio und UDI-Codes (Unique Device Identifier) abgeleitet, die alle verkaufsfähigen Medcomp® LTHD-Geräte und LTHD-Geräte, die von anderen Unternehmen vertrieben und/oder hergestellt werden, repräsentieren.

Es wurde eine Symetrex®-Hülle mit mehreren verschiedenen Geräten gesammelt. Die Hülle wurde als 15,5F und gerade Hülle, Konfigurationen (gerade) und Länge (42 cm) beschrieben, was einer Länge von 42 cm entspricht. Die folgenden modernsten Sicherheits- und Leistungsergebnisse wurden für Medcomp Symetrex®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–40,99)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–40,99)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–40,99)

- Tunnelinfektion – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–40,99)
- Verweildauer – Keine Tage gemeldet

Das logistische Regressionsmodell für Kathetermarken ergab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Medcomp®-Kathetermarken und einem Anstieg der CRBSI-Inzidenz. Die markenunabhängige logistische Regression ergab, dass die Altersgruppe der Kinder (0–19 Jahre), die Einführungsstelle in die Femoralvene, Katheter, die bei einem bestimmten Patienten als vierte oder weitere Katheter eingesetzt wurden, Split-Tip-Designs und vorgebogene Konfigurationen statistisch signifikant mit der CRBSI-Inzidenz assoziiert waren. Der Split Cath® III war im Markenmodell mit einem statistisch signifikanten Rückgang der CRBSI-Inzidenz verbunden (OR: 0,46, 95 % KI: 0,33–0,63) und im markenunabhängigen Modell sowohl mit einer kürzeren Katheterlänge (<= 24 cm) als auch mit einer kleineren French-Größe (< 14,5 F).

Gesamtzusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Symetrex®-Katheterdaten aus allen Quellen kann der Schluss gezogen werden, dass der Nutzen des betreffenden Produkts, das die Hämodialyse bei Patienten erleichtert, bei denen andere Therapien oder eine konservative Behandlung nach Einschätzung des Arztes nicht angezeigt oder wünschenswert sind, die allgemeinen und individuellen Risiken überwiegt, wenn das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Nach Stellungnahme des Herstellers und des klinischen Gutachters reichen sowohl abgeschlossene als auch laufende Aktivitäten aus, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der Symetrex®-Katheter zu unterstützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Leistung				
Verweilzeit	Länger als 40 Tage	↑	ND**	87 Tage (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) 198 Tage (PMCF_Medcomp_211) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Verfahrensergebnisse	Mehr als 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sicherheit				
Katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)	Weniger als 4,8 Fälle von CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	ND**	Keine Ereignisse gemeldet (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pro 1.000 Kathetertage (95 % KI: 0–40,99)

				(PMCF_LTHD_242)
Tunnelinfektionsrate	Weniger als 2,8 Fälle von Tunnelinfektionen pro 1.000 Kathetertage	↓	ND**	Keine Ereignisse gemeldet (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pro 1.000 Kathetertage (95 % KI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Infektionsrate an der Austrittsstelle	Weniger als 3,2 Fälle von Infektionen an der Austrittsstelle pro 1.000 Kathetertage	↓	ND**	Keine Ereignisse gemeldet (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pro 1.000 Kathetertage (95 % KI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Katheterassoziierter Venenthrombus (CAVT)	Weniger als 3,04 CAVT-Vorfälle pro 1.000 Kathetertage	↓	ND**	2 pro 1.000 Kathetertage (Umfragebericht zur LTHD-Datenerfassung) Antwort auf der Likert-Skala 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 pro 1.000 Kathetertage (95 % KI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 fragte die Befragten, ob sie auf einer Skala von 1 bis 5 zustimmten, dass ihre Erfahrungen in Bezug auf jedes Ergebnis gleich oder besser als die Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien waren.

** ND = Keine Daten zum Parameter.

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Timeline
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten über das Gerät, indem Sie Falldaten von medizinischem Personal erfassen, das mit dem Gerät vertraut ist.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Aktuelle Literatursuche	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Geräte, indem Sie geltende Standards, veröffentlichte Literatur, Konferenzzusammenfassungen, Leitfäden und Empfehlungen prüfen; Informationen zum medizinischen Zustand, der durch das Gerät behandelt wird, und zu	SAP-HD	Q2 2026

	medizinischen Alternativen, die für dieselbe behandelte Zielgruppe verfügbar sind.		
Suche nach klinischer Evidenzliteratur	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung des Geräts, indem Sie alle für das Gerät relevanten klinischen Daten aus der veröffentlichten Literatur überprüfen.	LRP-HD	Q2 2026
Globale Studiendatenbanksuche	Identifizieren Sie laufende klinische Studien mit Symetrex®-Kathetern.	Nicht zutreffend	Q2 2026

Bei PMCF-Aktivitäten wurden keine neu auftretenden Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle festgestellt.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die folgenden Empfehlungen für Behandlungen zu unterstützen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente Gefäßzugangslösung • Geringere Komplikationsrate als bei der Hämodialyse per Katheter 	<ul style="list-style-type: none"> • Benötigt Zeit zum Reifen • Patienten müssen manchmal selbst eine Kanüle durchführen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenosis • Thrombose • Aneurysma • Pulmonale Hypertonie • Steal-Syndrom • Septikämie
Hämodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nützlich für einen schnellen Gefäßzugang ohne vorhandene AV-Fistel • Kann als Brückendialysemethode zwischen anderen Therapien eingesetzt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine dauerhafte Lösung • Eine Funktionsstörung des Katheters kann die regelmäßige Behandlung stören • Der Nutzen ist nicht für alle Patientengruppen gleich 	<ul style="list-style-type: none"> • Blutungen nach dem Eingriff • Infektion • Thrombose • Verminderter Blutfluss bei defektem Katheter • Herz-Kreislauf-Ereignisse • Bildung einer Fibrinhülle um den Katheter • Septikämie
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger restriktive Ernährung als Hämodialyse • Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt und kann an jedem sauberen Ort durchgeführt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Entfernung von Verunreinigungen wird durch den Dialysatfluss und die Peritonealfläche begrenzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikämie • Flüssigkeitsüberladung

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Lebensqualität im Vergleich zur Hämodialyse • Geringeres Sterberisiko im Vergleich zur Hämodialyse • Weniger diätetische Einschränkungen im Vergleich zur Hämodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Benötigt einen Spender, was einige Zeit dauern kann • Für bestimmte Gruppen (Alter, Diabetiker usw.) riskanter • Der Patient muss lebenslang Abstoßungsmedikamente einnehmen • Abstoßungsmedikamente haben Nebenwirkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Blutsturz • Harnleiterblockade • Infektion • Organabstoßung • Tod • Myokardinfarkt • Schlaganfall
Umfassende konservative Pflege	<ul style="list-style-type: none"> • Geringere Symptombelastung als bei der Dialyse • Bewahrt die Lebenszufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Kann den klinischen Zustand verschlimmern • Nicht zur Behandlung, sondern zur Minimierung unerwünschter Ereignisse konzipiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Die mit einer chronischen Nierenerkrankung verbundenen Risiken werden durch die Behandlung möglicherweise nicht wirklich minimiert

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulungen für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Unter bestimmten Umständen können Patienten, die für eine Hämodialyse zu Hause geeignet sind, die externen Anschlüsse des Katheters manipulieren.

Gemäß den Richtlinien der International Society of Hemodialysis wird jeder Patient, wenn eine Heimdialyse empfohlen wird, einer gründlichen Schulung unterzogen, um optimale Ergebnisse bei Heimdialysebehandlungen zu erzielen. Die Ziele des Schulungsprogramms bestehen darin, (1) die angemessene Menge an Informationen bereitzustellen, um sicherzustellen, dass der Patient zu Hause sicher dialysieren kann; (2) es dem Patienten ermöglichen, andere Aspekte seiner chronischen Nierenerkrankung zu überwachen und zu verwalten, wie z. B. die Entnahme von Proben für Laborarbeiten und die Aufrechterhaltung einer angemessenen Ernährung und Diät; und (3) dem Patienten und seinen Pflegepartnern helfen, mit den Barrieren und Ängsten im Zusammenhang mit der häuslichen Huntington-Krankheit umzugehen. Während der Schulung erhält der Patient auch eine technische Schulung zum Betrieb und zur Wartung des Wasseraufbereitungssystems.

Während der Ausbildung beträgt das ideale Verhältnis zwischen Pflegeausbilder und Patient typischerweise 1:1. Es wird ein optimaler Ausbildungsplan mit wöchentlichen Schwerpunkten und Trainingszielen erstellt. In der Praxis wird die Ausbildung jedoch individuell angepasst, um festgestellte Lernbarrieren oder Risiken für Misserfolge zu beseitigen.

8. Verweis auf etwaige harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS), die angewendet werden

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Validierungsanforderungen für Form-, Dichtungs- und Montageprozesse	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Zentralvenöse Katheter	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten als „STERIL“. Anforderungen an in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden. Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Informationen des Herstellers	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Auf den Etiketten von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 7000	2019	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten. Registrierte Symbole	Teilweise
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
BS EN ISO 80369-7	2021	Steckverbinder mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase im Gesundheitswesen – Steckverbinder für intravaskuläre oder subkutane Anwendungen	Vollständig
ASTM D4332	2014	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig
ASTM D4169	2022	Standardpraxis für Leistungstests von Versandbehältern und -systemen	Vollständig
ASTM F2503	2023e1	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standardtestmethoden für die Widerstandsfähigkeit gegen interne Druckbeaufschlagung von ungebremsten Paketen	Vollständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmethode zur Erkennung grober Undichtigkeiten in Verpackungen durch Innendruck (Blasentest)	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
ASTM F88/F88M	2023	Standardtestmethode für die Siegefestigkeit flexibler Barrierematerialien	Vollständig
ASTM F1980	2021	Standardhandbuch für beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen und Medizinprodukten	Vollständig
ASTM F640	2020	Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Strahlenundurchlässigkeit für medizinische Zwecke	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführhilfen, Dilatoren und Führungsdrähte für den Einmalgebrauch	Vollständig
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller	Vollständig
Verordnung (EU) 2017/745	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Vorlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
EN 17141	2020	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen. Kontrolle der biologischen Kontamination	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 14155	2020	Klinische Untersuchung von Medizinprodukten für Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig

PATIENTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Revision: SSCP-033 Rev. 6

Datum: 05. September 2025

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten. Die nachfolgend dargestellten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben.

Dieses SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantationskarte oder die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts gedacht.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Symetrex®
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908307N6
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Oktober 2016

Bei den in diesem Dokument behandelten Produkten handelt es sich um alle Langzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Geräteteilenummern sind in Variantenkategorien organisiert. Diese Geräte werden als OP-Sets vertrieben. OP-Sets gibt es in verschiedenen Konfigurationen.

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Artikelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-823-201

Variantenbeschreibung	Artikelnummer
15,5F × 28 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex mit Seitenlöchern	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex ohne Seitenlöcher	10763-842-201

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin im Set
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher mit doppeltem Mandrin, nur Set
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher, Set
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter ohne Seitenlöcher, Set
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin im Set
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit doppeltem Mandrin, nur Set
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter-Set
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex®-Doppellumen-Hämodialysekatheter-Set

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Nur Katheter	(1) Katheter (2) Abschlusskappe
Nur Katheter mit Mandrin	(1) Katheter (2) Mandrin (2) Abschlusskappe
Katheter-Set	(1) Katheter (1) Führungsdraht (1) Führungsdraht-Advancer (1) 18ga Einfühnadeln (1) Tunnelhilfe (1) 14F Abziehbare Einführhilfe mit Ventil (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Abschlusskappe
Katheterset mit Mandrin	(1) Katheter (2) Mandrin (1) Führungsdraht (1) Führungsdraht-Advancer (1) (18GA) Einfühnadel (1) Tunnelhilfe (1) 14F Abziehbare Einführhilfe mit Ventil (1) 12F Dilatator (1) 14F Dilatator (2) Abschlusskappe

2. Verwendungszweck des Produkts

Beabsichtigter Zweck	Gemäß der Packungsbeilage (IFU 40818-1BSI) sind Symetrex®-Katheter für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder keine Kandidaten für einen permanenten Gefäßzugang sind, bei denen ein zentraler venöser Gefäßzugang für die Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Laut Produkt-Informationsblatt (IFU 40818-1BSI) ist der Symetrex®-Katheter für die kurz- oder langfristige Anwendung indiziert, wenn ein Gefäßzugang für 14 Tage oder länger zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Symetrex®-Katheter sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die keinen funktionierenden permanenten Gefäßzugang haben oder keine Kandidaten für einen permanenten Gefäßzugang sind, für die ein zentraler venöser Gefäßzugang für die Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen	Gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU 40818-1BSI) sind Katheter der Produktfamilie Symetrex® wie folgt kontraindiziert: <ul style="list-style-type: none"> • Bekannten oder vermuteten Allergien gegen einen der Bestandteile des Katheters oder des Kits. • Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.

- Dieses Gerät ist für die Subclavia-Punktion kontraindiziert, wenn ein Beatmungsgerät verwendet wird.
- Das Vorliegen einer anderen gerätebedingten Infektion oder Septikämie ist bekannt oder wird vermutet.
- Es liegt eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung vor.
- Gewebefaktoren im lokalisierten Bereich der Geräteplatzierung verhindern eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Geräts und/oder einen ordnungsgemäßen Zugang.
- Nachbestrahlung der potenziellen Einführungsstelle.

3. Gerätebeschreibung

Abbildung 1: Symetrex®-Katheter ohne Seitenlöcher



Abbildung 2: Symetrex®-Katheter mit Seitenlöchern



Beschreibung des Geräts

Die Symetrex®-Katheter sind Langzeitkatheter. Die Katheter haben Doppelschläuche. Die Katheter entnehmen und leiten Blut über zwei separate Leitungen zurück. Jeder Schlauch ist über eine Verlängerungsleitung verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Erweiterung erfolgt in einem zentralen Knotenpunkt. Bei jedem Schlauch ist das Füllvolumen durch farbige Ringe an den Klemmen der Verlängerungen markiert. Eine Polyesterarmmanschette am Katheterschlauch erleichtert die Befestigung des Katheters am Patienten.

Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	Die folgenden Prozentbereiche basieren auf dem Kathetergewicht. Der 15,5F × 19 cm große Katheter ohne Seitenlöcher wiegt 11,88 Gramm. Der 15,5F × 19 cm große Katheter mit Seitenlöchern wiegt 11,87 Gramm. Der 15,5F × 42 cm große Katheter ohne Seitenlöcher wiegt 15,60 Gramm. Der 15,5F × 42 cm große Katheter mit Seitenlöchern wiegt 15,59 Gramm.	
	Material	% Gewicht (w/w)
	Polyurethan	35,96–46,50
	Acetyl-Copolymer	15,82–20,79
	Isoplast	20,94–27,53
	Bariumsulfat	7,69–10,64
	Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,26–5,60
	Polyester	1,85–2,43
	Chloroform	<1
	Hinweis: Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Sie gegen die oben genannten Materialien allergisch sind.	
	Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.	
Informationen zu Arzneimitteln im Gerät	Nicht zutreffend	
Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Ein typischer Hämodialysekatheter verwendet einen dünnen, flexiblen Schlauch. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch führt in eine große Vene. Die Vene ist normalerweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch ein Lumen des Katheters entnommen. Der Blutfluss zum Dialysegerät erfolgt über einen separaten Schlauchsatz. Anschließend wird das Blut aufbereitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen kehrt das Blut zum Patienten zurück. Dieses Gerät wird verwendet, wenn die Dialyse sofort beginnen muss. Die Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder kein Transplantat. Die Katheterhämodialyse erfolgt normalerweise kurzfristig. In einigen Fällen kann es zu einem Langzeitzugriff kommen. Zum Beispiel, wenn es Probleme beim Stützen einer AV-Fistel oder eines AV-Transplantats gibt.	
Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Fungiert als Pfad für andere Komponenten.
	Führungsdraht-Advancer	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahtes.
	Einführnadel	Wird in die Zielvene eingeführt, um Zugang zu erhalten.
	Tunnelhilfe	Erzeugt zwischen Muskel und Haut eine Tasche für den Katheter.
	Mandrin	Hilft bei der Katheterplatzierung.
	Abziehbare Einführhilfe	Wird verwendet, um einen zentralvenösen Zugang zu erhalten.
	Abschlusskappe	Um den Katheter zwischen den Behandlungen sauber zu halten.
	Dilatator	Wird verwendet, um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.

	Skalpell	Ein Schneidgerät.
	Spritze	Hilft bei der Blutrückführung, sobald die Nadel die Vene durchsticht.
	Nähflügelanlagefläche(n)	Wird verwendet, um die Einführ- und Austrittsstelle zu schließen.
	Selbstklebender Wundverband	Wird verwendet, um den Katheter vor Kontamination zu schützen, wenn er nicht verwendet wird.

4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Verwendung auftreten oder wenn Sie sich über Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden	<p>Seit Januar 2020 wurden 27.900 Geräte verkauft. Mit dem Gerät sind Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Infektion ● Blutungen ● Entfernung des Katheters ● Katheteraustausch <p>Diese Risiken werden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Kennzeichnung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Geräts ist der Zugang zur Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>													
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Symetrex®-Katheter ist mit Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verfahrensverzögerungen ● Thrombose ● Infektionen ● Perforationen ● Embolie ● Herzereignis ● Unzufriedenheit <p>Diese Risiken stimmen mit den Risiken anderer Dialysekatheter überein. Sie gelten nicht nur für das Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Eine Infektion kann mit einem allgemeinen chirurgischen Eingriff und einem Krankenhausaufenthalt verbunden sein. Eine Infektion ist möglicherweise nicht immer gerätebedingt.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="background-color: #cccccc;">Kategorie Restschäden bei Patienten</th> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">PMS-Beschwerden (1. Januar 2019– 31. März 2025)</th> <th style="background-color: #cccccc;">Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Verkaufte Einheiten: 31.093</td> <td style="background-color: #cccccc;">Untersuchte Einheiten: 65</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Anzahl der Fälle pro Ereignis</td> <td style="background-color: #cccccc;">Anzahl der Fälle pro Ereignis</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Allergische Reaktion</td> <td style="background-color: #cccccc;">Nicht gemeldet.</td> <td style="background-color: #cccccc;">Nicht gemeldet.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken		PMS-Beschwerden (1. Januar 2019– 31. März 2025)	Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung	Verkaufte Einheiten: 31.093	Untersuchte Einheiten: 65	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken													
	PMS-Beschwerden (1. Januar 2019– 31. März 2025)	Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung												
	Verkaufte Einheiten: 31.093	Untersuchte Einheiten: 65												
	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis												
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.												

	Blutungen	1 Ereignis in 5.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
	Herzereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Infektion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Thrombose	1 Ereignis in 104.000 Fällen.	1 Ereignis in 8 Fällen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Im Folgenden finden Sie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient ergreifen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um das Risiko des Eindringens von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie bei jedem Zugang zum Katheter eine Maske über Nase und Mund. • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einem Arzt gewechselt werden. • Vermeiden Sie es, den Katheter oder die Katheterstelle unter Wasser zu lassen. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen Infektion. • Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären. • Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen geschlossen bleiben, wenn er nicht für die Dialyse verwendet wird. 		
Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Es gab zwischen dem 1. April 2024 und dem 31. März 2025 keine Rückrufe für das Produkt.		

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Klinischer Hintergrund des Geräts

Der Symetrex®-Katheter ist seit 2016 erhältlich. Das CE-Zeichen wurde im Oktober 2016 erhalten. Die US-amerikanische FDA-Zulassung erfolgte im August 2017. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäische Union geplant.

Klinischer Beweis für die CE-Kennzeichnung

Bei der Durchsicht der klinischen Literatur wurden 0 Artikel identifiziert, die sich auf die Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Geräts bei bestimmungsgemäßer Verwendung beziehen. Durch zwei Datenaktivitäten auf Patientenebene gingen Informationen zu 65 Katheter ein. Zu diesem Gerät sind 38 Benutzerumfragen eingegangen.

Erkenntnisse aus den Benutzerbefragungen und Datenaktivitäten unterstützen die Leistung des betreffenden Geräts. Alle Daten zum Symetrex®-Katheter wurde untersucht. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überwiegen die Vorteile des betreffenden Geräts die Risiken. Der Vorteil des Geräts besteht darin, dass es eine Hämodialyse bei Patienten ermöglicht, bei denen der Arzt andere Therapien oder eine konservative Behandlung nicht wünscht.

Sicherheit

Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen. Das Gerät ist sicher und funktioniert wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Gerät ist auf dem neuesten Stand der Technik und ermöglicht den langfristigen Gefäßzugang für die Hämodialyse bei erwachsenen Patienten.

Medcomp hat Folgendes überprüft:

- Post-Market-Daten
- Medcomp-Informationsmaterialien
- Dokumentation zum Risikomanagement

Die Risiken werden angemessen dargestellt und entsprechen dem Stand der Technik. Die mit dem Gerät verbundenen Risiken sind im Vergleich zum Nutzen akzeptabel. Für 27.900 verkaufte Einheiten im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. März 2025 gab es 34 Beschwerden. Die Beschwerderate beträgt 0,122 %.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Wenn Sie über alternative Behandlungsmethoden nachdenken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die folgenden Empfehlungen für Behandlungen zu unterstützen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> ● Permanente Lösung. ● Geringere Komplikationsrate als beim Katheter. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Benötigt Zeit. ● Patienten müssen sich manchmal selbst eine Nadel einstechen. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Stenosis ● Thrombose ● Aneurysma ● Pulmonale Hypertonie ● Steal-Syndrom ● Septikämie
Hämodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> ● Nützlich für den schnellen Zugriff. ● Kann als Brücke zwischen Therapien eingesetzt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Nicht permanent. ● Es kann zu einer Funktionsstörung des Katheters kommen. ● Der Nutzen ist möglicherweise nicht für alle gleich. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Blutungen nach dem Eingriff ● Infektion ● Thrombose ● Verminderter Blutfluss bei defektem Katheter ● Herz-Kreislauf-Ereignisse ● Bildung einer Fibrinhülle um den Katheter ● Septikämie

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Weniger restriktive Ernährung als Hämodialyse. Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Beseitigung von Verunreinigungen wird durch Durchfluss und Raum begrenzt. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikämie Flüssigkeitsüberladung
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Mehr Lebensqualität. Geringeres Sterberisiko. Weniger diätetische Einschränkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Benötigt einen Spender. Für bestimmte Gruppen riskanter. Der Patient muss lebenslang Medikamente einnehmen. Medikamente haben Nebenwirkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombose Blutsturz Harnleiterblockade Infektion Organabstoßung Tod Myokardinfarkt Schlaganfall
Umfassende konservative Pflege	<ul style="list-style-type: none"> Weniger auferlegte Symptombelastung. Bewahrt die Lebenszufriedenheit. 	<ul style="list-style-type: none"> Kann den klinischen Zustand verschlimmern. Nicht zur Behandlung gedacht. 	<ul style="list-style-type: none"> Die mit einer chronischen Nierenerkrankung verbundenen Risiken werden durch die Behandlung möglicherweise nicht wirklich minimiert

7. Empfohlene Schulung für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. Unter bestimmten Umständen können Patienten, die für eine Hämodialyse zu Hause geeignet sind, die externen Anschlüsse des Katheters manipulieren.

Konsultieren Sie die Richtlinien der International Society of Hemodialysis. Wenn eine Heimdialyse empfohlen wird, erhalten Sie eine ausführliche Schulung. Die Ziele des Schulungsprogramms sind:

- 1) Ihnen Informationen zu geben, damit Sie zu Hause sicher dialysieren können.
- 2) Sie in die Lage zu versetzen, Ihre Krankheit zu überwachen und zu bewältigen.
- 3) Hilfe bei der Bewältigung von Ängsten und Einschränkungen bei der Hämodialyse zu Hause.

Das ideale Verhältnis zwischen Pflegeausbilder und Patient beträgt typischerweise 1:1. Es wird ein Trainingsplan erstellt. Die Schulung wird individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt.

Abkürzung	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
CKD	Chronisches Nierenleiden
cm	Zentimeter

Abkürzung	Definition
CMR	Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
dba	Geschäfte machen wie
F	Französisch (Katheterdicke)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action)
KDOQI	Initiative zur Qualität der Ergebnisse von Nierenerkrankungen
PA	Pennsylvania
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Gewicht über Gewicht

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):