

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-033

Οικογένεια προϊόντων Σετ καθετήρα Symetrex®

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	16002-A5
Αριθμός αρχείου "Τεκμηρίωση MDR"	MDR-033

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	15AUG2022	27212	KO	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
2	10JUL2023	28290	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-033, Αναθεώρηση B	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
3	08NOV2023	28592	GM	Διόρθωση ημερομηνίας του πρώτου πιστοποιητικού CE, καταλόγου εξαρτημάτων και εναρμονισμένου προτύπου	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Περιλαμβάνει παραλλαγές στο σκεπτικό της ισοδυναμίας	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο φορέα στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο φορέα καθώς πρόκειται για ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης IIa ή IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-033, Αναθεώρηση C	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	Περιοδική ενημέρωση. Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-033, Αναθεώρηση D	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Symetrex®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908307N6
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900202 - Καθετήρας και κιτ μόνιμης αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Οκτώβριος 2016
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Γερμανία SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα “Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν”).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Symetrex 15,5F × 19 cm με πλευρικές οπές	10764-819-201
Symetrex 15,5F × 19 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-819-201
Symetrex 15,5F × 23 cm με πλευρικές οπές	10764-823-201
Symetrex 15,5F × 23 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-823-201
Symetrex 15,5F × 28 cm με πλευρικές οπές	10764-828-201
Symetrex 15,5F × 28 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-828-201
Symetrex 15,5F × 33 cm με πλευρικές οπές	10764-833-201
Symetrex 15,5F × 33 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-833-201

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Symetrex 15,5F × 37 cm με πλευρικές οπές	10764-837-201
Symetrex 15,5F × 37 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-837-201
Symetrex 15,5F × 42 cm με πλευρικές οπές	10764-842-201
Symetrex 15,5F × 42 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-842-201

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MBPS019E.	10763-819-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS023E.	10763-823-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS028E.	10763-828-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS033E.	10763-833-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS019E.	10763-819-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS023E.	10763-823-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS028E.	10763-828-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS033E.	10763-833-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBNS037E.	10763-837-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 37 cm, χωρίς πλευρικές οπές
MBNS042E.	10763-842-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 42 cm, χωρίς πλευρικές οπές
MBPS019SE.	10764-819-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, με διπλό στυλεό
MBPS023SE.	10764-823-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, με διπλό στυλεό
MBPS028SE.	10764-828-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, με διπλό στυλεό
MBPS033SE.	10764-833-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, με διπλό στυλεό
MUPS019SE.	10764-819-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, με διπλό στυλεό
MUPS023SE.	10764-823-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, με διπλό στυλεό
MUPS028SE.	10764-828-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, με διπλό στυλεό
MUPS033SE.	10764-833-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, με διπλό στυλεό
MBNS037SE.	10764-837-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 42 cm

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Μόνο καθετήρας	(1) Καθετήρας (2) Πώμα άκρου
Μόνο καθετήρας με στυλεό	(1) Καθετήρας (2) Στυλεός (2) Πώμα άκρου
Σετ καθετήρα	(1) Καθετήρας (1) Οδηγό σύρμα (1) Προωθητήρας οδηγού σύρματος (1) Βελόνες εισαγωγέα (18GA) (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 14F (1) Διαστολέας 12F (1) Διαστολέας 14F (2) Πώμα άκρου
Σετ καθετήρα με στυλεό	(1) Καθετήρας (2) Στυλεός (1) Οδηγό σύρμα (1) Προωθητήρας οδηγού σύρματος (1) Βελόνα εισαγωγέα (18GA) (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 14F (1) Διαστολέας 12F (1) Διαστολέας 14F (2) Πώμα άκρου

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), οι καθετήρες Symetrex® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη βάσει των οδηγιών ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), ο καθετήρας Symetrex® ενδείκνυται για χρήση βραχείας ή μακράς διάρκειας όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Symetrex® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη βάσει των οδηγιών ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

<p>Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί</p>	<p>Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), οι καθετήρες της οικογένειας προϊόντων Symetrex® αντενδείκνυται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. • Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία. • Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για υποκλειδία παρακέντηση όταν χρησιμοποιείται αναπνευστήρας. • Παρουσία άλλης λοίμωξης που σχετίζεται με τη συσκευή, διαπιστωμένη ή εικαζόμενη σηψαιμία. • Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. • Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες στην περιοχή τοποθέτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση και/ή πρόσβαση της συσκευής. • Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
---------------------------------------	--

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Εικόνα 1 - Καθετήρας Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές



Εικόνα 2 - Καθετήρας Symetrex® με πλευρικές οπές



Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Ο καθετήρας Symetrex® είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας 15,5F διπλού αυλού, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη. Διαθέτει περιχειρίδα συγκράτησης από πολυεστέρα και δύο θηλυκούς προσαρμογείς luer. Η περιχειρίδα συγκράτησης προάγει την εσωτερική ανάπτυξη του ιστού για τη στερέωση του καθετήρα στην υποδόριο σήραγγα. Οι προσαρμογείς luer έχουν πανομοιότυπο χρώμα που υποδεικνύουν την αναστρεψιμότητα αυτού του καθετήρα. Αυτός ο καθετήρας διαθέτει συμμετρικά πλευρικά κανάλια με διαμόρφωση περιφερικού άκρου σχεδιασμένη να διαχωρίζει τη ροή εισόδου από τη ροή εξόδου και στις δύο κατευθύνσεις. Ο καθετήρας έχει ελεγχθεί σε ρυθμούς ροής έως 500 mL/min. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μήκη, με ή χωρίς πλευρικές οπές, για να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις κλινικές ανάγκες.</p>																
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	<p>Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 15,5F × 19 cm χωρίς πλευρικές οπές (11,88 g), 15,5F × 19 cm με πλευρικές οπές (11,87 g), 15,5F × 42 cm χωρίς πλευρικές οπές (15,60 g), και καθετήρα 15,5F × 42 cm με πλαϊνές οπές (15,59g).</p> <table border="1" data-bbox="459 688 1419 1003"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετυλίου</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο συρόλιο</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Πολυεστέρας</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Χλωροφόρμιο</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Σημείωση: σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	35,96-46,50	Συμπολυμερές ακετυλίου	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Θειικό βάριο	7,69-10,64	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο συρόλιο	4,26-5,60	Πολυεστέρας	1,85-2,43	Χλωροφόρμιο	<1
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																
Πολυουρεθάνη	35,96-46,50																
Συμπολυμερές ακετυλίου	15,82-20,79																
Isoplast	20,94-27,53																
Θειικό βάριο	7,69-10,64																
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο συρόλιο	4,26-5,60																
Πολυεστέρας	1,85-2,43																
Χλωροφόρμιο	<1																
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ.																
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κολποκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κολποκοιλιακού συριγγίου ή ενός μόσχευματος.</p>																

Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δ/Υ	Δ/Υ
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον καθετήρα Symetrex®	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.
	Πρωωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Στειλεός	Βοηθά στην εισαγωγή του καθετήρα.
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Οι εισαγωγείς προορίζονται για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε μια κεντρική φλεβική γραμμή προκειμένου για την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
	Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.
Λοιπά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον καθετήρα Symetrex®	Όνομασία συσκευής ή προϊόντος	Περιγραφή συσκευής ή προϊόντος
	Σύριγγα	Συνδέεται στη βελόνα εισαγωγέα για να βοηθήσει στη σύλληψη της επιστροφής του αίματος μόλις η βελόνα εισαγωγέα διατρήσει τη στοχευμένη φλέβα, αποτρέποντας την εμβολή αέρα.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών, παθολογικών και δευτερευουσών ιατρικών επεμβάσεων.
	Ράμμα	Χρησιμοποιείται για το κλείσιμο του σημείου εισαγωγής και εξόδου.
	Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος	Χρησιμοποιείται για την προστασία του καθετήρα από μόλυνση όταν δεν χρησιμοποιείται.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριάσμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Αιμομεσοθωράκιο Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Εμβολή αέρα
	Λοίμωξη	Βακτηριαμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία Μόλυνση σήραγγας
	Διάτρηση	Αρτηριακή παρακέντηση Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλειδίας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
	Θρόμβωση	Ανατομή ή απόφραξη της καρωτιδικής αρτηρίας Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλειδίας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
	Τραυματισμός ιστού	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Τραυματισμός μαλακών μορίων Νέκρωση του σημείου εξόδου
Διάφορες επιπλοκές	Θάνατος Βλάβη μηριαίου νεύρου Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος Αιμοθώρακας Πλευριτικός τραυματισμός Ρήξη θωρακικού πόρου Φλεβική στένωση Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση	

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 31.093	Μονάδες που μελετήθηκαν: 65
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	0,02%	Δεν έχει αναφερθεί
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	0,01%	12,3%

<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρησιμότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), οι καθετήρες Symetrex® συνοδεύονται από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. • Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. • Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί. • Μην σφίγγετε τον άξονα του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες προέκτασης γραμμής που παρέχονται με τον καθετήρα. • Μην εισάγετε το θηκάρι έλξης/εισαγωγέα με βαλβίδα περισσότερο από όσο χρειάζεται. Ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς και το σημείο πρόσβασης, ενδέχεται να μην απαιτείται η εισαγωγή ολόκληρου του μήκους του εισαγωγέα στο αγγείο. • Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο. • Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. • Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη. • Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.
--	---

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στις γραμμές προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.
- Μην ράβετε κανένα μέρος του καθετήρα. Υπάρχει κίνδυνος ρήξης του εύκαμπτου σωλήνα του καθετήρα ή βλάβης του πτερυγίου του ράμματος από τη διχοτόμηση εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στον καθετήρα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ξεπλύνετε τον αποφραγμένο αυλό.

Οι προφυλάξεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Symetrex® έχουν ως εξής:

- Πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.
- Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήμνη ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα ή εξαγγείωσης, διατηρείτε τους σφιγκτήρες του καθετήρα κλειστούς ανά πάσα στιγμή όταν δεν χρησιμοποιούνται ή όταν είναι προσαρτημένοι σε σύριγγα, σωλήνα IV ή γραμμές αίματος.
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Για να αποφύγετε την εμβολή αέρα, γεμίστε (προετοιμάστε) τη συσκευή με στείρο, αντιπηκτικό διάλυμα ασφάλισης ή φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Αποφύγετε αιχμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο kit.

	<ul style="list-style-type: none"> • Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και την πλήμνη του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες. • Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών για να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς. Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρή ασηπτική τεχνική κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε χειρισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. • Ο αποσπώμενος εισαγωγέας πρέπει να προωθείται μόνο πάνω από ένα σύρμα οδήγησης. • Το θηκάρι έλξης/εισαγωγή με βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισαγωγής αέρα. • Το θηκάρι έλξης/εισαγωγή με βαλβίδα δεν προορίζεται για αρτηριακή χρήση. • Απορρίπτετε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. • Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει ξένο υλικό μέσα στον ασθενή.
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως την 31η Μαρτίου 2025 καταγράφηκαν 34 καταγγελίες για 27.900 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,122%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν			
Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τους αριθμούς περιστατικών εισαγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
0	65	65	38
<p>Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.</p>			

Οι καθετήρες της Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή 12 μηνών χρήσης ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Symetrex® πέρασε επιτυχώς αυτή τη δοκιμή. Αν και τα υλικά καθετήρων της Medcomp® περιέχουν μη αποικοδομήσιμα πολυμερή, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας. Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του καθετήρα Symetrex®, 46 καθετήρες χρησιμοποιήθηκαν 87 ημέρες [95%CI: 61,7-112,3 ημέρες] σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Symetrex® έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων.

Παραλλαγές βάσει ισοδυναμίας:

- 15,5F x 33cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές
- 15,5F x 37cm Symetrex® με πλευρικές οπές
- 15,5F x 37cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές
- 15,5F x 42cm Symetrex® με πλευρικές οπές
- 15,5F x 42cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές

Παραλλαγές που παρέχουν κλινικά δεδομένα:

- 15,5F x 19cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές
- 15,5F x 19cm Symetrex® με πλευρικές οπές
- 15,5F x 23cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές
- 15,5F x 23cm Symetrex® με πλευρικές οπές
- 15,5F x 28cm Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές
- 15,5F x 28cm Symetrex® με πλευρικές οπές
- 15,5F x 33cm Symetrex® με πλευρικές οπές

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων

Η έρευνα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αποσκοπούσε στη συλλογή στοιχείων έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις απόδοση από μονάδες που αγοράζουν καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Οι απαντήσεις ζητήθηκε να συμπληρωθούν από ιατρούς ή άλλους υπαλλήλους της μονάδας υπό την επίβλεψη και καθοδήγηση ιατρού. Οι έρευνες διανεμήθηκαν παγκοσμίως στους υφιστάμενους πελάτες της Medcomp. Οι απαντήσεις συγκεντρώθηκαν από είκοσι μία μονάδες σε εννέα χώρες (Κολομβία, Κροατία, Ελ Σαλβαδόρ, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία, Παναμάς,

Ουρουγουάη και ΗΠΑ) σε ολόκληρη τη Βόρεια Αμερική, τη Νότια/Λατινική Αμερική και την Ευρώπη. Καταγράφηκαν τουλάχιστον μερικά δεδομένα για 64 περιπτώσεις της οικογένειας προϊόντων του καθετήρα Symetrex® που ανέρχονται συνολικά σε 4.004 ημέρες. Από αυτές τις 64 περιπτώσεις, οι 55 περιγράφονται ως με πλευρικές οπές και οι 13 χαρακτηρίζονται ως χωρίς πλευρικές οπές. Υπήρχαν 26 καθετήρες μήκους 19 cm, 31 καθετήρες μήκους 23 cm, 6 καθετήρες μήκους 28 cm και 1 καθετήρας μήκους 33 cm. Συγκεντρώθηκαν πληροφορίες σχετικά με την επιτυχία της εισαγωγής (98,4%, n = 64) και το χρόνο παραμονής (μέσος όρος 87 ημέρες, 95%CI: 61,7-112,3, n = 46). Υπήρξαν οκτώ αναφορές φλεβικού θρόμβου που σχετίζονταν με τον καθετήρα (2 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα) και δεν υπήρξαν αναφορές λοίμωξης της σήραγγας, λοίμωξης του σημείου εξόδου ή λοίμωξης της ροής του αίματος που να σχετίζονται με τον καθετήρα. Συμπερασματικά, ανεξαρτήτως του φλεβικού θρόμβου που σχετίζονται με τον καθετήρα, τα αποτελέσματα αυτά διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Αυτό πιθανότατα αποδίδεται στις περιορισμένες διαθεσιμότητας του καθετήρα για στατιστικές δοκιμές, καθώς ο ρυθμός δειγματοληψίας (2 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα) είναι καλύτερος από τα πιθανά κριτήρια αποδοχής του 3,04 ανά 1.000 ημέρες καθετήρα.

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

28 από τους ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή οι εγκαταστάσεις τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp, με 2 από τους ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν Symetrex®. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp (n = 28):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n = 26) - 167 ημέρες (95%CI: 130-203)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες καθετήρων Symetrex® της Medcomp (n = 2):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 5 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 5 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 5 / 5
- Χρόνος παραμονής - 198 ημέρες (Εύρος: 1-2 μήνες - περίπου 1 έτος)

Πηγή: Symetrex® Έκθεση έρευνας

Η έκθεση έρευνας του καθετήρα Symetrex® είχε σκοπό να επανεξετάσει και να καταγράψει τις απαντήσεις για να διασφαλίσει ότι η συσκευή παραμένει ασφαλής και αποτελεσματική όταν χρησιμοποιείται κατά τον προβλεπόμενο τρόπο.

Το πρωτόκολλο έρευνας Symetrex οριστικοποιήθηκε στις 8 Φεβρουαρίου 2019. Η έρευνα για τον καθετήρα Symetrex® παρασχέθηκε ηλεκτρονικά στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν το προϊόν παγκοσμίως από τους διανομείς του προϊόντος. Η έρευνα κατέγραψε απαντήσεις από 36 κλινικούς ιατρούς. Η έκθεση έρευνας Symetrex οριστικοποιήθηκε στις 30 Μαρτίου 2019. Η έκθεση της έρευνας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο καθετήρας Symetrex® της Medcomp® είναι ασφαλής και αποτελεσματικός όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ότι τα χαρακτηριστικά που ενσωματώνονται στο σχεδιασμό του καθετήρα Symetrex® έχουν βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στη χρήση του και αναφέρθηκαν λίγες επιπλοκές.

Πηγή: PMCF_LTHD_242

Η ανάλυση των δεδομένων της Truvena για την αιμοκάθαρση μακροπρόθεσμης διάρκειας (LTHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medcomp® και ανταγωνιστικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στο Truvena Studio. Τα δεδομένα της Truvena προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% της καθημερινής κλινικής φροντίδας στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ, από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Ο πληθυσμός που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δεδομένων προέκυψε χρησιμοποιώντας την ιδιόκτητη γλώσσα κωδικοποίησης (Prose) του Truvena Studio και τους μοναδικούς κωδικούς αναγνωριστικού συσκευών (UDI) που αντιπροσωπεύουν όλα τα εμπορεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® LTHD και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα LTHD που διανέμονται ή και κατασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες.

Βρέθηκε 1 περίπτωση Symetrex® που περιλαμβάνει αρκετές εκδοχές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η περίπτωση περιγράφηκε ως 15,5F και Ευθύγραμμη περίπτωση, διαμορφώσεις (ευθύγραμμη), και μήκος (42cm), αναπαράσταση καθετήρων μήκους 42cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας καταγράφηκαν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medcomp Symetrex®:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99)
- Λοίμωξη σήραγγας - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99)
- Χρόνος παραμονής - Δεν αναφέρθηκαν ημέρες

Το μοντέλο εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι κάποιες μάρκες καθετήρα της Medcomp® σχετίζονται σημαντικά με τη συχνότητα αύξησης του ποσοστού λοίμωξης του αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα (CRBSI). Το μοντέλο μη εξαρτημένης λογιστικής παλινδρόμησης μάρκας διαπίστωσε ότι η θέση εισαγωγής καθετήρων στη μηριαία φλέβα για την παιδιατρική ηλικιακή ομάδα (0-19 ετών), που ήταν τέταρτες ή παραπάνω σε ακολουθία για συγκεκριμένο ασθενή, σχέδια split-tip, και κυρτές διαμορφώσεις συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντικό ποσοστό CRBSI. Ο καθετήρας Split Cath® III συσχετίζονταν με στατιστικά σημαντική μείωση του ποσοστού CRBSI στο μοντέλο (H: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), και τόσο το μικρότερο μήκος καθετήρα (<=24cm) όσο και στο μικρότερο μέγεθος French (<14,5F) στο μη εξαρτημένο μοντέλο μάρκας.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά από επανεξέταση των δεδομένων από όλες τις πηγές αναφορικά με τον καθετήρα Symetrex®, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται ή δεν υποδεικνύονται από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή, υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Κατά την άποψη του κατασκευαστή και του κλινικού εμπειρογνώμονα, οι δραστηριότητες τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι συνεχιζόμενες επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των καθετήρων Symetrex®.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Μεγαλύτερος από 40 ημέρες	↑	ΔΔ**	87 ημέρες (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) 198 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Επεμβατικά αποτελέσματα	Πάνω από 93,3%	↑	ΔΔ**	98,4% (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Ασφάλεια				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 4,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ**	Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης σήραγγας	Λιγότερα από 2,8 περιστατικά μόλυνσης σήραγγας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ**	Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου	Λιγότερα από 3,2 περιστατικά μόλυνσης στο σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ**	Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

				0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 3,04 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ**	2 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (LTHD Έκθεση έρευνας συλλογής δεδομένων) Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

** ΔΔ - Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την παράμετρο.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Πολυκεντρική σειρά περιστατικών σε επίπεδο ασθενούς	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την καταγραφή δεδομένων από το υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	PMCF_LTHD_241	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Προσδιορισμός των κινδύνων και των τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της επανεξέτασης των εφαρμοστέων προτύπων, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, των περιλήψεων συνεδρίων, των εγγράφων καθοδήγησης και των συστάσεων. των πληροφοριών σχετικά με την ιατρική κατάσταση που διαχειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και των διαθέσιμων ιατρικών εναλλακτικών λύσεων για τον ίδιο πληθυσμό-στόχο.	SAP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Προσδιορισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξετάζοντας τυχόν κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.	LRP-HD	2ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση στη συνολική βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών	Προσδιορισμός συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών που αφορούν καθετήρες Symetrex®.	Δ/Υ	2ο τρίμηνο 2026

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDIGO) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση Σύνδρομο υποκλοπής Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι μόνιμη λύση Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Μετεγχειρητική αιμορραγία Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο περιοριστική διαίτα από την αιμοκάθαρση Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος 	<ul style="list-style-type: none"> Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή 	<ul style="list-style-type: none"> Περιτονίτιδα Σηψαιμία Υπερφόρτωση με υγρά
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.) Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη τη ζωή Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Αιμορραγία Απόφραξη ουρητήρα Λοίμωξη Απόρριψη οργάνου Θάνατος Έμφραγμα του μυοκαρδίου Εγκεφαλικό

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση • Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης, εάν συνιστάται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση, κάθε ασθενής θα υποβληθεί σε ενδεδειγμένη εκπαίδευση προκειμένου να λάβει τα βέλτιστα αποτελέσματα από τις θεραπείες αιμοκάθαρσης. Οι στόχοι του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι (1) να παρέχει την κατάλληλη ποσότητα πληροφοριών για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι σε θέση να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση με ασφάλεια στο σπίτι· (2) να επιτρέπει στον ασθενή να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται άλλα στοιχεία της χρόνιας νεφρικής νόσου του, όπως η λήψη δειγμάτων για εργαστηριακές εργασίες και η διατήρηση της κατάλληλης διατροφής και διαίτας· και (3) να βοηθήσει τον ασθενή και το άτομο που τον βοηθά να αντιμετωπίζει τα εμπόδια και τους φόβους που σχετίζονται με την κατ' οίκον αιμοκάθαρση. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο ασθενής θα λάβει επίσης τεχνική εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος επεξεργασίας νερού.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Δημιουργείται ένα ιδανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, με εβδομαδιαίους τομείς εστίασης και στόχους κατάρτισης. Στην πράξη, ωστόσο, η εκπαίδευση είναι εξατομικευμένη για την αντιμετώπιση τυχόν αναγνωρισμένων μαθησιακών εμποδίων ή κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή Περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή Περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου - Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή Περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ". Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις επικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 7000	2019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Καταχωρισμένα σύμβολα	Μερική
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
BS EN ISO 80369-7	2021	Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές - Σύνδεσμοι για ενδαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές	Πλήρης
ASTM D4332	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
ASTM D4169	2022	Πρότυπη πρακτική για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
ASTM F2503	2023e1	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Τυπικές μέθοδοι δοκιμής για την αντίσταση αστοχίας εσωτερικής πίεσης μη περιορισμένων συσκευασιών	Πλήρης
ASTM F2096-11	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη συσκευασία με εσωτερική συμπίεση (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρης
ASTM F88/F88M	2023	Τυπική μέθοδος δοκιμής για την αντοχή σφράγισης εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρης
ASTM F1980	2021	Τυπικός οδηγός για επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων στείρου φραγμού και ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή Περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
ASTM F640	2020	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακτινοσκιερότητας για ιατρική χρήση	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολές και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MEDDEV 2.7/1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
EN 17141	2020	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα. Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή Περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-033 Αναθ. 6

Ημερομηνία: 05 Σεπτέμβριο 2025

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Symetrex®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908307N6
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Οκτώβριος 2016

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Symetrex 15,5F × 19 cm με πλευρικές οπές	10764-819-201
Symetrex 15,5F × 19 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-819-201
Symetrex 15,5F × 23 cm με πλευρικές οπές	10764-823-201
Symetrex 15,5F × 23 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-823-201

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
Symetrex 15,5F × 28 cm με πλευρικές οπές	10764-828-201
Symetrex 15,5F × 28 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-828-201
Symetrex 15,5F × 33 cm με πλευρικές οπές	10764-833-201
Symetrex 15,5F × 33 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-833-201
Symetrex 15,5F × 37 cm με πλευρικές οπές	10764-837-201
Symetrex 15,5F × 37 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-837-201
Symetrex 15,5F × 42 cm με πλευρικές οπές	10764-842-201
Symetrex 15,5F × 42 cm χωρίς πλευρικές οπές	10763-842-201

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MBPS019E.	10763-819-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS023E.	10763-823-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS028E.	10763-828-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBPS033E.	10763-833-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS019E.	10763-819-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS023E.	10763-823-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS028E.	10763-828-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MUPS033E.	10763-833-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, χωρίς πλευρικές οπές με διπλό στυλεό
MBNS037E.	10763-837-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 37 cm, χωρίς πλευρικές οπές
MBNS042E.	10763-842-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 42 cm, χωρίς πλευρικές οπές
MBPS019SE.	10764-819-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, με διπλό στυλεό
MBPS023SE.	10764-823-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, με διπλό στυλεό
MBPS028SE.	10764-828-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, με διπλό στυλεό
MBPS033SE.	10764-833-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, με διπλό στυλεό
MUPS019SE.	10764-819-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 19 cm, με διπλό στυλεό
MUPS023SE.	10764-823-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 23 cm, με διπλό στυλεό
MUPS028SE.	10764-828-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 28 cm, με διπλό στυλεό
MUPS033SE.	10764-833-201	Σετ μόνο καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 33 cm, με διπλό στυλεό
MBNS037SE.	10764-837-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Symetrex® διπλού αυλού 15,5F × 42 cm

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα kit
Μόνο καθετήρας	(1) Καθετήρας (2) Πώμα άκρου
Μόνο καθετήρας με στυλεό	(1) Καθετήρας (2) Στυλεός (2) Πώμα άκρου
Σετ καθετήρα	(1) Καθετήρας (1) Οδηγό σύρμα (1) Προωθητήρας οδηγού σύρματος (1) Βελόνες εισαγωγέα (18GA) (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 14F (1) Διαστολέας 12F (1) Διαστολέας 14F (2) Πώμα άκρου
Σετ καθετήρα με στυλεό	(1) Καθετήρας (2) Στυλεός (1) Οδηγό σύρμα (1) Προωθητήρας οδηγού σύρματος (1) Βελόνα εισαγωγέα (18GA) (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 14F (1) Διαστολέας 12F (1) Διαστολέας 14F (2) Πώμα άκρου

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), οι καθετήρες Symetrex® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη βάσει των οδηγιών ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), ο καθετήρας Symetrex® ενδείκνυται για χρήση βραχείας ή μακράς διάρκειας όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες για σκοπούς αιμοκάθαρσης.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Οι καθετήρες Symetrex® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λειτουργική μόνιμη αγγειακή πρόσβαση ή δεν είναι υποψήφιοι για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για τους οποίους η κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση κρίνεται απαραίτητη βάσει των οδηγιών ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις	<p>Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (Οδηγίες χρήσης 40818-1BSI), οι καθετήρες της οικογένειας προϊόντων Symetrex® αντενδείκνυται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. • Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία. • Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για υποκλειδία παρακέντηση όταν χρησιμοποιείται αναπνευστήρας. • Παρουσία άλλης λοίμωξης που σχετίζεται με τη συσκευή, διαπιστωμένη ή εικαζόμενη σηψαιμία. • Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. • Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες στην περιοχή τοποθέτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση και/ή πρόσβαση της συσκευής. • Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
--------------	--

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Εικόνα 1 - Καθετήρας Symetrex® χωρίς πλευρικές οπές



Εικόνα 2 - Καθετήρας Symetrex® με πλευρικές οπές



Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Οι καθετήρες Symetrex® είναι καθετήρες μακράς διάρκειας. Οι καθετήρες είναι διπλής σωλήνωσης. Οι καθετήρες αφαιρούν και επιστρέφουν αίμα μέσω δύο ξεχωριστών γραμμών. Κάθε σωλήνωση συνδέεται μέσω μιας γραμμής προέκτασης. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης βρίσκεται μέσα σε ένα συνδετικό. Ο όγκος αρχικής πλήρωσης σε κάθε σωλήνα ταυτοποιείται από χρωματιστούς δακτυλίους που είναι τοποθετημένοι στους σφιγκτήρες των προεκτάσεων. Μια περιχειρίδα από πολυεστέρα στη σωλήνωση του καθετήρα βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα στον ασθενή.</p>
---------------------------------------	--

Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	<p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 15,5F × 19 cm χωρίς πλευρικές οπές ζυγίζει 11,88 γραμμάρια. Ο καθετήρας 15,5F × 19 cm με πλευρικές οπές ζυγίζει 11,87 γραμμάρια. Ο καθετήρας 15,5F × 42 cm χωρίς πλευρικές οπές ζυγίζει 15,60 γραμμάρια. Ο καθετήρας 15,5F × 42 cm με πλευρικές οπές ζυγίζει 15,59 γραμμάρια.</p>	
	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)
	Πολυουρεθάνη	35,96-46,50
	Συμπολυμερές ακετυλίου	15,82-20,79
	Isoplast	20,94-27,53
	Θειικό βάριο	7,69-10,64
	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	4,26-5,60
	Πολυεστέρας	1,85-2,43
	Χλωροφόρμιο	<1
	<p>Σημείωση: το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p> <p>Σημείωση: τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο αστάλι μπορεί να περιέχουν έως και 4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p>	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ.	
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση. Η πρόσβαση μακράς διάρκειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με την υποστήριξη ενός κοιλιοκοιλιακού συρίγγιου ή ενός μόσχευματος.</p>	
Πληροφορίες αποστείρωσης	<p>Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>	

Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας	Δημιουργεί μια “τσέπη” μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα.
	Στειλεός	Βοηθάει στην τοποθέτηση καθετήρων.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.
	Πώμα άκρου	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	Διαστολέας	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής.
	Σύριγγα	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.
	Ράμμα	Χρησιμοποιείται για το κλείσιμο του σημείου εισαγωγής και εξόδου.
	Αυτοκόλλητο επίθεμα τραύματος	Χρησιμοποιείται για την προστασία του καθετήρα από μόλυνση όταν δεν χρησιμοποιείται.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη γνωμάτευση του ιατρού σας αν χρειαστεί.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	<p>Έχουν πουληθεί 27.900 συσκευές από τον Ιανουάριο του 2020. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.</p>
---	--

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	<p>Ο καθετήρας Symetrex® συνδέεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια <p>Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους καθετήρες αιμοκάθαρσης. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>		
	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων		
	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2019 – 31 Μαρτίου 2025)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 31.093	Μονάδες που μελετήθηκαν: 65
		# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 5.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.	
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.	
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.	
Θρόμβωση	1 συμβάν σε 104.000 περιπτώσεις.	1 συμβάν σε 8 περιπτώσεις.	

<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη. • Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. • Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.
<p>Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)</p>	<p>Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Απριλίου 2024 έως την 31η Μαρτίου 2025.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

<p>Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>
<p>Ο καθετήρας Symetrex® διατίθεται από το 2016. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Οκτώβριο του 2016. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Αύγουστο του 2017. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>
<p>Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE</p>
<p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 0 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 65 καθετήρες. Έχουν ληφθεί 38 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p> <p>Τα ευρήματα από τις έρευνες χρηστών και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα σχετικά με τον καθετήρα Symetrex® έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι ότι καθιστά δυνατή την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι επιθυμητές από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή.</p>
<p>Ασφάλεια</p>

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για την παροχή αγγειακής πρόσβασης μακράς διάρκειας για αιμοκάθαρση σε ενήλικες ασθενείς.

Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών. Υπήρξαν 34 καταγγελίες για 27.900 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως την 31η Μαρτίου 2025. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,122%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDIGO) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> • Μόνιμη λύση. • Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί χρόνο. • Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους. 	<ul style="list-style-type: none"> • Στένωση • Θρόμβωση • Ανεύρυσμα • Πνευμονική υπέρταση • Σύνδρομο υποκλοπής • Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση. • Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν αποτελεί μόνιμη λύση. • Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα. • Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μετεγχειρητική αιμορραγία • Λοίμωξη • Θρόμβωση • Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα • Καρδιαγγειακά επεισόδια • Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα • Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο περιοριστική διαίτα από την αιμοκάθαρση. • Δεν απαιτεί νοσηλεία. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο. 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιτονίτιδα • Σηψαιμία • Υπερφόρτωση με υγρά

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Καλύτερη ποιότητα ζωής. Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί δότη. Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη του τη ζωή. Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες. 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Αιμορραγία Απόφραξη ουρητήρα Λοίμωξη Απόρριψη οργάνου Θάνατος Έμφραγμα του μυοκαρδίου Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων. Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση. 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ασθενείς που μπορεί να είναι πληρούν τα κριτήρια για την πραγματοποίηση της αιμοκάθαρσης στο σπίτι μπορούν να χειρίζονται τις εξωτερικές συνδέσεις του καθετήρα.

Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοκάθαρσης. Εάν συνιστάται αιμοκάθαρση κατ' οίκον, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εκπαίδευση. Οι στόχοι της προγράμματος εκπαίδευσης είναι οι εξής:

- 1) Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαδικασία αιμοκάθαρσης κατ' οίκον.
- 2) Δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης της ασθένειάς σας.
- 3) Υποστήριξη για την αντιμετώπιση των φόβων και των περιορισμών που συνοδεύουν την αιμοκάθαρση κατ' οίκον.

Η ιδανική αναλογία εκπαιδευτή-ασθενή είναι συνήθως 1:1. Θα δημιουργηθεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση θα είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντομογραφία	Ορισμός
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή
XNN	Χρόνια νεφρική νόσος
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
cm	Εκατοστό
dba	Εμπορική επωνυμία
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας

KDOQI	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI)
PA	Πενσυλβάνια
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Προσθήκη αντιγράφου στην “Τεκμηρίωση MDR” (Αρχική & Ημερομηνία):