

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-033

Symetrex® katéterkészletek termékcsalád

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	16002-A5
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-033

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	15AUG2022	27212	KO	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	10JUL2023	28290	GM	Időszakos frissítés; Frissítve a CER-033 B. módosítással összhangban	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
3	08NOV2023	28592	GM	Az első CE-tanúsítvány dátumának helyesbítése, a tartozékok listája és a harmonizált szabványos	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	13DEC2023	28714	GM	Az egyenértékűség indoklása során alkalmazott változatokat figyelembe véve	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	01JUL2024	29461	GM	Időszakos frissítés; Frissítve a CER-033 C. módosítással összhangban	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	05SEP2025	25-0172	GM	Időszakos frissítés; Frissítve a CER-033 D. módosítással összhangban	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Symetrex®
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908307N6
Orvostechikai eszköz némenklatúra leírás / szöveg	F900202 - Permanens hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2016. október
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszerkezetei változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárás tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészsorszám
15,5F × 19 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-842-201

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli katéterkészlet hemodialízishez
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli katéterkészlet hemodialízishez
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinok katéterkészlet hemodialízishez
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinok katéter (csak) készlet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dupla lumenű katéterkészlet hemodialízishez
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dupla lumenű katéterkészlet hemodialízishez

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Csak katéter	(1) Katéter (2) Végzáró kupak
Csak katéter mandrinnal	(1) Katéter (2) Mandrin (2) Végzáró kupak

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Katéterkészlet	(1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) 18ga Bevezető tűk (1) Tunneler (1) 14F Szelepes lehúzzható bevezető (1) 12F Dilatátor (1) 14F Dilatátor (2) Végzáró kupak
Katéter készlet mandrinnal	(1) Katéter (2) Mandrin (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) (18GA) Bevezető tű (1) Tunneler (1) 14F Szelepes lehúzzható bevezető (1) 12F Dilatátor (1) 14F Dilatátor (2) Végzáró kupak

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A termék használati utasítása szerint (IFU 40818-1BSI) a Symetrex® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A termék használati utasítása szerint (IFU 40818-1BSI) a Symetrex® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallt, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A Symetrex® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.

<p>Ellenjavallatok és/vagy korlátozások</p>	<p>A termék használati utasítása (IFU 40818-1BSI) szerint a Symetrex® termékcsalád katéterei ellenjavalltak az alábbiak szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn. • Ez az eszköz ellenjavallt subclavia punkció esetén, ha lélegeztetőgépet használnak. • Az eszközzel kapcsolatos egyéb fertőzés vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség van jelen. • Az eszköz bevezetésének lokalizált területén lévő szöveti tényezők megakadályozzák az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét. • A várható bevezetés helyét a múltban besugározták.
---	--

3. Eszköz leírása

1. ábra: Symetrex® katéter oldalsó lyukak nélkül



2. ábra: Symetrex® katéter oldalsó lyukakkal



Az eszköz leírása	<p>A Symetrex® katéter egy 15,5 francia méretű, dupla lumenű, poliuretánból készült, radiopak katéter. Poliészter rögzítő mandzsettával és két anya luer-adapterrel rendelkezik. A rögzítő mandzsetta elősegíti a szövetek benövését, hogy rögzítse a katétert a szubkután tunnelben. A luer-adapterek azonos színűek, hogy jelezzék a katéter megfordíthatóságát. Ez a katéter szimmetrikus oldalsó csatornákkal rendelkezik, disztális csúcskialakítással, amelyet úgy terveztek, hogy elválassza a belépő áramlást a kilépő áramlástól mindkét irányban. A katétert maximum 500 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték. A katéter különböző hosszúságban és oldalsó lyukakkal vagy azok nélkül is kapható, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és a klinikai szükségleteknek.</p>																	
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a következők tömegén alapulnak: 15,5F × 19 cm-es katéter oldalsó lyukak nélkül (11,88 g), 15,5F × 19 cm-es katéter oldalsó lyukakkal (11,87 g), 15,5F × 42 cm-es katéter oldalsó lyukak nélkül (15,60 g) és 15,5F × 42 cm-es katéter oldalsó lyukakkal (15,59 g).</p> <table border="1" data-bbox="453 690 1421 997"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetil kopolimer</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliészter</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p> <p>Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék cmR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.</p>		Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	35,96 - 46,50	Acetil kopolimer	15,82 - 20,79	Isoplast	20,94 - 27,53	Bárium-szulfát	7,69 - 10,64	Akrilnitril-butadién-sztirol	4,26 - 5,60	Poliészter	1,85 - 2,43	Kloroform	<1
Anyag	Tömeg % (w/w)																	
Poliuretán	35,96 - 46,50																	
Acetil kopolimer	15,82 - 20,79																	
Isoplast	20,94 - 27,53																	
Bárium-szulfát	7,69 - 10,64																	
Akrilnitril-butadién-sztirol	4,26 - 5,60																	
Poliészter	1,85 - 2,43																	
Kloroform	<1																	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A																	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	<p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csökeszleten keresztül áramlik a dializálógéphez. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.</p>																	
Sterilizálási információk	<p>A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</p>																	
Előző generációk/változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszökhöz képest																
	N/A	N/A																

	Tartozék neve	Tartozék leírása
A Symetrex® katéterrel együtt használandó tartozékok	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését.
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz.
	Lehúzható bevezető	A bevezetők célja a centrális vénás hozzáférés elérése annak érdekében, hogy megkönnyítsék a katéter bevezetését a centrális vénás rendszerbe.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
	A Symetrex® katéterrel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve
Fecskendő		A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát
Szike		Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során
Varrat		A bevezetési hely és a kilépési hely lezárására szolgál
Tapadó sebkötészer		A katéter védelmére szolgál a szennyeződéstől, amikor nem használják.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A termék használati utasítása szerint (IFU 40818-1BSI) minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.</p>	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Allergiás reakció	Allergiás reakció A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Femorális artéria vérzése Hematóma Hemomediastinum Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia A tunel elfertőződése
	Perforáció	Arteriális punkció Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Trombózis	A karotis artéria disszekciója vagy elzáródása Centrális vénás trombózis Mélyvénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Szöveti sérülés	Plexus brachialis sérülése Lágyszöveti sérülés A kimeneti nyílás nekrozisa
	Egyéb komplikációk	Halál Femorális ideg károsodása Fibrinhüvely képződése Hemothorax Pleura sérülése Ductus thoracicus lacerációja Vénás sztenózis A lokális vagy általános anesztéziával, a műtéttel és a posztoperatív felépüléssel rendszerint együtt járó kockázatok

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 31 093	Tanulmányozott egységek: 65
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,02%	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	0,01%	12,3%

Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A termék használati utasítása (IFU 40818-1BSI) szerint a Symetrex® katéterek esetében a következő figyelmeztetések érvényesek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • Ne szorítsa le a katéter szárát. Csak a katéterhez mellékelt vezetékhozzabító szorítókat használja. • Ne helyezze be a szelepes, széthúzható hüvelyt/bevezetőt a szükségesnél tovább. A beteg méretétől és a hozzáférési helytől függően előfordulhat, hogy nem kell a bevezetőt teljes hosszában behelyezni az érbe. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmegsejtése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabító vezeték vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. • Ne varrja át a katéter egyetlen részét sem. Fennáll a veszélye a katétercső elszakadásának vagy a varratszárny sérülésének, ha a katéterre túlzott erőt fejtenek ki. • Ne gyakoroljon túlzott erőt az eltömődött lumen átöblítésére.
------------------------------------	--

A Symetrex® katéter használati utasításában (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:

- Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.
- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A légembólia vagy extravazáció kockázatának a minimálisra csökkentése érdekében a katéterszorítókat mindig tartsa zárva, amikor nem használja, vagy amikor fecskendőhöz, iv. csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakozik.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A légembólia elkerülése érdekében töltsen fel (priming) az eszközt steril, antikoaguláns záróoldattal vagy normál sóoldattal a katéter behelyezése előtt.
- Kerülje az éles vagy hegyes szögeket, amelyek veszélyeztethetik a katéter lumeneinek nyílását.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.
- Az egészségügyi szakembereknek mindig alkalmazniuk kell a vérrel és testnedvekkel kapcsolatos általános óvintézkedéseket valamennyi beteg ellátása során, hogy minimálisra csökkentsék a HIV (humán immundeficiencia vírus) vagy más, vérrel terjedő kórokozókvaló érintkezés kockázatát. A steril technikát szigorúan be kell tartani az eszköz bármilyen kezelése során.
- A lehúzható bevezetőt csak vezetődrót felett szabad előretolni.
- A szelepes, széthúzható hüvelyt/bevezetőt úgy tervezték, hogy csökkentse a vérvesztést és a levegő bejutásának kockázatát.
- A szelepes széthúzható hüvely/bevezető nem artériás használatra készült.
- A biológiailag veszélyes anyagokat a létesítmény protokolljának megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Vizsgálja meg az eszközt, miután eltávolította a betegből, nehogy idegen anyag maradjon a beteg testében.

Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciók intézkedések stb.)	A 2020. január 01. és 2025. március 31. közötti időszakban 34 panasz érkezett 27 900 értékesített egységre, ami 0,122%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.
--	---

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat az egyes klinikai adatforrásokban meghatározott és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbehelyezési esetszámokat mutatja be.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
0	65	65	38
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként 12 hónapon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Symetrex® katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Symetrex® katéter esetében 46 katéternél 87 napos [95%CI: 61,7 - 112,3 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Symetrex® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.</p>			
Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)			

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Egyenértékűségeen alapuló változatok:

- 15.5F x 33cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül
- 15.5F x 37cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal
- 15.5F x 37cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül
- 15.5F x 42cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal
-
- 15.5F x 42cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül

Klinikai adatokat szolgáltatató változatok:

- 15.5F x 19cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül
- 15.5F x 19cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal
- 15.5F x 23cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül
- 15.5F x 23cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal
- 15.5F x 28cm Symetrex® oldalsó nyílások nélkül
- 15.5F x 28cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal
- 15.5F x 33cm Symetrex® oldalsó nyílásokkal

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: LTHD Data Collection Survey Report (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés)

A hosszú távú hemodializáló katéterekre vonatkozó adatgyűjtési felmérés célja az volt, hogy biztonsági és teljesítményre vonatkozó információkat gyűjtsön azoktól a kezelőhelyektől, amelyek a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereket vásárolnak az EU MDR klinikai értékelésében való felhasználásra. A válaszok kitöltését orvosoknak vagy más helyszíni alkalmazottaknak kellett elvégezniük egy orvos felügyelete és irányítása mellett. A felméréseket világszerte terjesztették a Medcomp meglévő ügyfelei között. A válaszokat huszonegy helyszínről gyűjtötték be, amelyek kilenc országot (Kolumbia, Horvátország, El Salvador, Görögország, Olaszország, Hollandia, Panama, Uruguay, Egyesült Államok és Kolumbia) érintettek Észak-Amerikában, Dél- és Latin-Amerikában, valamint Európában.

Legalább részleges adatokat gyűjtöttek 64 Symetrex® katéter termékcsalád eseteiről, összesen 4004 katéteres napra vonatkozóan. Ebből a 64 esetből 55 esetet oldalsó lyukakkal, 13-at pedig oldalsó lyukak nélkülinek írtak le. 26 darab 19 cm hosszúságú katéter, 31 darab 23 cm hosszúságú katéter, 6 darab 28 cm hosszúságú katéter és 1 darab 33 cm hosszúságú katéter volt. Információkat gyűjtöttek a behelyezés sikerességéről (98,4%, n=64) és a tartózkodási időről (átlag 87 nap, 95% CI: 61.7 - 112,3, n=46). Nyolc esetben számoltak be katéterrel összefüggő vénás trombusról (2 1000 katéteres napra vetítve), és nem számoltak be tunnellfertőzésről, a kilépési hely fertőzéséről vagy katéterrel összefüggő véráramfertőzésről. Ezek az eredmények, a katéterrel összefüggő vénás trombusztól eltekintve, a publikált szakirodalomban közzétett biztonsági és teljesítményméréseken belül maradtak. Ez valószínűleg a statisztikai vizsgálathoz rendelkezésre álló korlátozott számú katéteres napoknak tudható be, mivel a mintavételi arány (2 1000 katéteres naponként) jobb, mint a potenciális elfogadási kritérium (3,04 1000 katéteres naponként).

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

28 válaszadó jelezte, hogy ő vagy intézménye a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereit használja, közülük 2 válaszadó a Symetrex® eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a hosszú távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp hosszú távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=28):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aseptikus kiszerelést - 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=26) - 167 nap (95%CI: 130 - 203)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Symetrex® katéterek felhasználóitól (n=2):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aseptikus kiszerelést - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 5 / 5
- Tartózkodási idő - 198 nap (tartomány: 1 - 2 hónap - Körülbelül 1 év)

Forrás: Symetrex® felmérési jelentés

A Symetrex® katéter felméréséről szóló jelentés célja a válaszok áttekintése és táblázatba foglalása volt annak érdekében, hogy az eszköz biztonságos és hatásos maradjon, ha rendeltetésszerűen használják.

A Symetrex felmérési protokollt 2019. február 08-án véglegesítették. A Symetrex® katéterekkel kapcsolatos felmérést elektronikus úton juttatták el a terméket világszerte használó klinikusoknak a termék forgalmazói. A felmérésre 36 klinikustól érkezett válasz. A Symetrex felmérési jelentést 2019. március 30-án véglegesítették. A felmérési jelentés azt a következtetést vonta le, hogy a Medcomp® Symetrex® katéter biztonságos és hatékony, ha az utasításoknak megfelelően használják, hogy a Symetrex® katéter tervezésében beépített funkciók segítették a klinikusokat a használatában, és kevés komplikációról számoltak be.

Forrás: PMCF_LTHD_242

A hosszú távú hemodialízis (LTHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének (Prose) és az egyedi eszköazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® LTHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott LTHD eszközöket képviselik.

1 Symetrex® esetet gyűjtöttek össze, beleértve többféle eszközváltozatot is. Az esetet 15.5F és egyenes esetként írták le, konfiguráció (egyenes) és hosszúság (42 cm) szerint, 42 cm hosszúságú katéterek ábrázolásával. A Medcomp Symetrex® eszközök esetében a következő, a legkorszerűbb biztonsági és teljesítménymérési eredményeket figyelték meg:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 40,99)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 40,99)
- Kimeneti fertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 40,99)
- Alagútfertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 40,99)
- Behatási idő - Nincsenek jelentett napok

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a gyermekkorú (0–19 éves) korcsoport, a femorális véna bevezetési helye, az adott betegnél negyedik vagy annál későbbi sorrendben bevezetett katéterek, a hasított hegyű kialakítások és az előre hajlított konfigurációk statisztikailag szignifikánsan összefüggtek a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A Split Cath® III statisztikailag szignifikáns csökkenést mutatott a CRBSI előfordulási gyakoriságában a márka modellben (OR: 0,46 95% CI: 0,33–0,63), valamint a rövidebb katéterhosszúság (<=24 cm) és a kisebb francia méret (<14,5 F) esetében a márka-agnosztikus modellben.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó Symetrex® katéterre vonatkozó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy azon tárgyalt eszköz előnyei, amely elősegíti a hemodialízist olyan betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem javallott vagy kívánatos az orvos által meghatározottak szerint, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a Symetrex® katéterek biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 40 nap	↑	ND**	87 nap (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) 198 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 93,3%	↑	ND**	98,4% (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 4,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 minden 1000 katéteres napra (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
A tunnel elfertőződési aránya	Kevesebb mint 2,8 tunnel-fertőződési esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 minden 1000 katéteres napra (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,2 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	ND**	Nem számoltak be ilyen eseményről (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 minden 1000 katéteres napra (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 3,04 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND**	2 minden 1000 katéteres napra (LTHD adatgyűjtési felmérésre vonatkozó jelentés) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 minden 1000 katéteres napra (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbakként, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

** ND= Nincs adat a paraméterre vonatkozóan.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)			
Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről az eszközt ismerő egészségügyi személyzet eseti adatainak bekérésével.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása az alkalmazandó szabványok, a publikált szakirodalom, a konferenciák absztraktjai, az útmutató dokumentumok és az ajánlások áttekintésével; Az eszköz által kezelt egészségügyi állapotra és az ugyanezen kezelt célcsoport számára rendelkezésre álló egészségügyi alternatívákra vonatkozó információk.	SAP-HD	Q2 2026
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és trendek azonosítása a közzétett szakirodalomból származó, az eszközre vonatkozó klinikai adatok áttekintésével.	LRP-HD	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Symetrex® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása.	(nem értelmezhető)	Q2 2026

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálzási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásai szerint, ha otthoni dialízis javasolt, minden beteg alapos képzésen vesz részt annak érdekében, hogy az otthoni dializáló kezeléseket optimális eredményt hozzanak. A képzési program céljai a

következők: (1) megfelelő mennyiségű információ nyújtása ahhoz, hogy a beteg otthon biztonságosan tudja elvégezni a dialízist; (2) lehetővé tegye a beteg számára krónikus vesebetegsége egyéb elemeinek monitorozását és kezelését, például a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges minták vételét és a megfelelő táplálkozás és diéta fenntartását; és (3) segítsen a betegnek és gondozó partnerének (partnerének) megbirkózni az otthoni HD-vel kapcsolatos akadályokkal és félelmekkel A képzés során a beteg technikai oktatásban is részesül a vízkezelő rendszer üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatban.

A képzés során az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Idealizált képzési ütemterv készül, heti fókuszterületekkel és képzési célokkal. A gyakorlatban azonban a képzés személyre szabottan történik, hogy minden azonosított tanulási akadályt vagy kudarckockázatot kezelni lehessen.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatermi teljesítmény bizonyítására a részecsk koncentráció alapján	Teljes
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
BS EN ISO 80369-7	2021	Kis nyílású csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz az egészségügyi alkalmazásokban - Csatlakozók intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ASTM D4332	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes
ASTM D4169	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2503	2023e1	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standard teszt módszerek rögzítetlen csomagok belső nyomás alá helyezési hibaállóságának vizsgálatára	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F88/F88M	2023	Standard teszt módszer a rugalmas barrieranyagok tömítési szilárdságának vizsgálatára	Teljes
ASTM F1980	2021	Standard útmutató a steril barrierrendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedésére vonatkozóan	Teljes
ASTM F640	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrotok	Teljes
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
(EU) 2017/745 rendelet	2017	((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MEDDEV 2.7/1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
EN 17141	2020	Tisztaszobák és kapcsolódó ellenőrzött környezetek. Biokontamináció-ellenőrzés	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében - Jó klinikai gyakorlat	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-033 Felülvizsg. 6

Dátum: 2025. szeptemberében 05.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Symetrex®
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908307N6
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2016. október

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike hosszú távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
15,5F × 19 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-828-201

Változat leírása	Alkatrészszám
15,5F × 33 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex oldalsó nyílásokkal	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex oldalsó nyílások nélkül	10763-842-201

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis oldalsó nyílások nélkül, dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli katéterkészlet hemodialízishez
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dupla lumenű, oldalsó nyílások nélküli katéterkészlet hemodialízishez
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű, dupla mandrinos katéterkészlet hemodialízishez
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dupla lumenű hemodialízis dupla mandrinos katéter (csak) készlet
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dupla lumenű katéterkészlet hemodialízishez
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dupla lumenű katéterkészlet hemodialízishez

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Csak katéter	(1) Katéter (2) Végzáró kupak
Csak katéter mandrinnal	(1) Katéter (2) Mandrin (2) Végzáró kupak
Katéterkészlet	(1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) 18ga Bevezető tűk (1) Tunneler (1) 14F Szelepes lehúzható bevezető (1) 12F Dilatátor (1) 14F Dilatátor (2) Végzáró kupak
Katéter készlet mandrinnal	(1) Katéter (2) Mandrin (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) (18GA) Bevezető tű (1) Tunneler (1) 14F Szelepes lehúzható bevezető (1) 12F Dilatátor (1) 14F Dilatátor (2) Végzáró kupak

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A termék használati utasítása szerint (IFU 40818-1BSI) a Symetrex® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A termék használati utasítása szerint (IFU 40818-1BSI) a Symetrex® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallt, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Symetrex® katéterek olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél nincs működőképes, permanens vaszkuláris hozzáférés, vagy akik nem alkalmasak állandó vaszkuláris hozzáférésre, és akiknél a hemodialízishez szükséges centrális vénás vaszkuláris hozzáférést a szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.

Ellenjavallatok	<p>A termék használati utasítása (IFU 40818-1BSI) szerint a Symetrex® termékcsalád katéterei ellenjavalltak az alábbiak szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn. • Ez az eszköz ellenjavallt subclavia punkció esetén, ha lélegeztetőgépet használnak. • Az eszközzel kapcsolatos egyéb fertőzés vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség van jelen. • Az eszköz bevezetésének lokalizált területén lévő szöveti tényezők megakadályozzák az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét. • A várható bevezetés helyét a múltban besugározták.
-----------------	--

3. Eszköz leírása

1. ábra: Symetrex® katéter oldalsó lyukak nélkül



2. ábra: Symetrex® katéter oldalsó lyukakkal



Az eszköz leírása	<p>A Symetrex® katéterek hosszú távú katéterek. A katéterek dupla csővel rendelkeznek. A katéterek két külön vezetéken keresztül távolítják el és vezetik vissza a vért. Mindegyik cső egy hosszabbítóvezetéken keresztül csatlakozik. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy központi hubban található. Mindegyik cső esetében a töltési térfogat a hosszabbítókon lévő bilincseken lévő színes gyűrűkkel van jelölve. A katétercsővön lévő poliészter mandzsetta segíti a katéter rögzítését a beteghez.</p>
-------------------	--

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 15,5F × 19 cm-es katéter (oldalsó lyukak nélkül) tömege 11,88 gramm. A 15,5F × 19 cm-es katéter (oldalsó lyukakkal) tömege 11,87 gramm. A 15,5F × 42 cm-es katéter (oldalsó lyukak nélkül) tömege 15,60 gramm. A 15,5F × 42 cm-es katéter (oldalsó lyukakkal) tömege 15,59 gramm.	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	35,96 - 46,50
	Acetil kopolimer	15,82 - 20,79
	Isoplast	20,94 - 27,53
	Bárium-szulfát	7,69 - 10,64
	Akrilnitril-butadién-sztirol	4,26 - 5,60
	Poliészter	1,85 - 2,43
	Kloroform	<1
	Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.	
	Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 4 tömegszázalék cmR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használható, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik. Néhány esetben előfordulhat hosszú távú hozzáférés. Például, ha problémák merülnek fel egy AV fisztula vagy graft támogatásával kapcsolatban.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	

	Tartozék neve	Tartozék leírása
Tartozékok leírása	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	Mandrin	Segíti a katéter elhelyezését.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Végzáró kupak	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Szike	Vágóeszköz
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.
	Varrat	A bevezetési hely és a kilépési hely lezárására szolgál.
	Tapadó sebkötszer	A katéter védelmére szolgál a szennyeződéstől, amikor nem használják.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2020 januárja óta 27 900 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
---	---

<p>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</p>	<p>A Symetrex® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség <p>Ezek a kockázatok összhangban állnak más dializáló katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th> <th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th> </tr> <tr> <th>PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)</th> <th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események</th> </tr> <tr> <th>Értékesített egységek: 31 093</th> <th>Tanulmányozott egységek: 65</th> </tr> <tr> <th>Esetek száma eseményenként</th> <th>Esetek száma eseményenként</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiás reakció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Vérzés</td> <td>1 esemény 5 000 esetből.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Szívprobléma</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Embólia</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Fertőzés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Perforáció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Sztenózis</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Szöveti sérülés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Trombózis</td> <td>1 esemény 104 000 esetből.</td> <td>1 esemény 8 esetből.</td> </tr> </tbody> </table>	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása		PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események	Értékesített egységek: 31 093	Tanulmányozott egységek: 65	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Vérzés	1 esemény 5 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Trombózis	1 esemény 104 000 esetből.	1 esemény 8 esetből.
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása																																				
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. március 31.)		Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események																																		
	Értékesített egységek: 31 093		Tanulmányozott egységek: 65																																		
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként																																			
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Vérzés	1 esemény 5 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Trombózis	1 esemény 104 000 esetből.	1 esemény 8 esetből.																																			
<p>Figyelmeztetések és óvintézkedések</p>	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség vezethet. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. 																																				

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2024. április 01. és 2025. március 31. között.
--	--

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A Symetrex® katéter 2016 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2016. októberében kapta meg. Az USA FDA engedélye 2017. augusztusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 0 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Két betegsintű adatgyűjtési tevékenység során 65 katéterről kaptak információt. 38 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A felhasználói felmérések és az adatgyűjtési tevékenységek során nyert eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Symetrex® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy lehetővé teszi a hemodialízist azoknál a betegeknél, akiknél más terápiák vagy konzervatív ellátás nem kívánatos az orvos szempontjából.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek hosszú távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából. A Medcomp a következőket tekintette át: <ul style="list-style-type: none"> • Forgalomba hozatal utáni adatok • Medcomp információs anyagok • Kockázatkezelési dokumentáció A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2020. január 01. és 2025. március 31. között értékesített 27 900 egységre vonatkozóan 34 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,122%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> Állandó megoldás. Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében. 	<ul style="list-style-type: none"> Időigényes. A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt. 	<ul style="list-style-type: none"> Sztenózis Trombózis Aneurizma Pulmonális hipertónia Steal szindróma Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Gyors hozzáférés céljából hasznos. Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> Nem végleges. Előfordulhat a katéter diszfunkciója. Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> Az eljárást követő vérzés Fertőzés Trombózis Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében Kardiovaszkuláris események Fibrinhüvely képződése a katéter körül Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitisz Szeptikémia Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> Jobb életminőség. Alacsonyabb halálzási kockázat. Kevesebb diétás korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> Donorra van szükség. Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. A gyógyszerek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombózis Haemorrhagia (vérzés) Ureterális elzáródás Fertőzés Szervkilökődés Halál Miokardiális infarktus Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> Kevesebb tüneti teher. Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett. Bizonyos körülmények között az otthoni hemodialízisre alkalmas betegek manipulálhatják a katéter külső csatlakozásait.

Vegye figyelembe az International Society of Hemodialysis (Nemzetközi Hemodialízis Társaság) iránymutatásait. Ha otthoni dialízis javasolt, Ön alapos képzésben részesül.

A képzési program céljai a következők:

- 1) Információt nyújt Önnek a biztonságos otthoni dialízishez.

- 2) Képesé teszi Önt betegsége nyomon követésére és kezelésének irányítására.
- 3) Segít megbirkózni az otthoni hemodialízissel kapcsolatos félelmekkel és megkötésekkel.

Az ideális ápoló-oktató és beteg közötti arány általában 1:1. Egy képzési ütemterv kerül kidolgozásra. A képzés személyre szabottan, az Ön igényei szerint történik.

Rövidítés	Meghatározás
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
dba	Doing Business As (Üzleti tevékenység folytatása, mint...)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):