

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-033

Symetrex® katetra komplektu produktu grupa

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti

Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	16002-A5
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-033

Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	15AUG2022	27212	KO	SSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	10JUL2023	28290	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-033, Revision B	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	08NOV2023	28592	GM	Pirmā CE sertifikāta datuma, piederumu saraksta un saskaņotā standartizētā saraksta labošana	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	13DEC2023	28714	GM	Lekļauti varianti līdzvērtības pamatojumā	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, pilnvarotā iestāde apstiprināja šo versiju šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, pilnvarotā iestāde nav apstiprinājusi šo versiju, jo šī ir IIa vai IIb klases implantējama ierīce
5	01JUL2024	29461	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-033, Revision C	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
6	05SEP2025	25-0172	GM	Periodiska atjaunināšana; Atjaunināts saskaņā ar CER-033, Revision D	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Symetrex®
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908307N6
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	F900202 – pastāvīgi hemodialīzes katetri un komplekti
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2016. gada oktobris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
15,5F x 19 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-842-201

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stileti, komplekts
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stileti, komplekts
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stileti, komplekts
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stileti, komplekts
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stileti, atsevišķs komplekts
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stileti, atsevišķs komplekts
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stileti, atsevišķs komplekts
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stileti, atsevišķs komplekts
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F X 37 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra bez sānu atverēm komplekts
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F X 42 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra bez sānu atverēm komplekts
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stileti
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stileti
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stileti
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stileti

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F X 37 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F X 42 CM Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Tikai katetrs	(1) Katetrs (2) Uzgalis
Tikai katetrs ar stileti	(1) Katetrs (2) Stilete (2) Uzgalis
Katetra komplekts	(1) Katetrs (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) 18ga ievades sistēmas adatas (1) Troakārs (1) 14F noplēšama ievades sistēma ar vārstu (1) 12F dilatators (1) 14F dilatators (2) Uzgalis
Katetra komplekts ar stileti	(1) Katetrs (2) Stilete (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) (18GA ievades sistēmas adata (1) Troakārs (1) 14F noplēšama ievades sistēma ar vārstu (1) 12F dilatators (1) 14F dilatators (2) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI), Symetrex® katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI) Symetrex® katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama piekļuve asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Mērķgrupa(s)	Symetrex® katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kam nav izveidota funkcionējoša pastāvīga piekļuve asinsvadam vai nav plānots izveidot pastāvīgu piekļuvi asinsvadam, bet kam saskaņā ar kvalificēta un sertificēta ārsta norādījumiem hemodialīzes veikšanai ir nepieciešama piekļuve centrālajai vēnai. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI), Symetrex® produktu grupas katetri ir kontrindicēti šādos gadījumos: <ul style="list-style-type: none">• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.• Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.• Subklāvijas punkcijai mākslīgās elpināšanas laikā.• Ir zināma vai ir aizdomas par citu ar ierīci saistītu infekciju vai septikēmiju.• Pacientam ir smaga hroniska obstruktīvā plaušu slimība.• Audu faktori lokalizētajā ierīces ievietošanas vietā kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.• Pēc potenciālās ievietošanas vietas apstarošanas.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Symetrex® katetrs bez sānu atverēm



2. attēls. Symetrex® katetrs ar sānu atverēm

Ierīces apraksts	<p>Symetrex® katetram ir 15,5F, divu lūmenu, rentgenizturīgs katetrs no poliuretāna. Tam ir poliestera aiztures manšete un divi aptverošā tipa luera adapteri. Aiztures manšete veicina audu ieaugšanu, lai nostiprinātu katetru zemādas kanālā. Luera adapteri pēc krāsas ir identiski, lai norādītu, ka katetru iespējams apgriezt otrādi. Šim katetram ir simetriski sānu kanāli ar distālā gala konfigurāciju, kas paredzēta, lai atdalītu ieplūdes plūsmu no izplūdes plūsmas abos virzienos. Katetrs ir pārbaudīts ar plūsmas ātrumu līdz 500 ml/min. Katetrs ir pieejams daudzos izmēros, ar vai bez sānu atverēm, lai kalpotu ārstu vēlmēm un klīnisko speciālistu vajadzībām.</p>																
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 15,5F x 19 cm katetra bez sānu caurumiem (11,88 g), 15,5F x 19 cm katetra ar sānu caurumiem (11,87 g), 15,5F x 42 cm katetra bez sānu caurumiem (15,60 g) un 15,5F x 42 cm katetra ar sānu caurumiem (15,59 g) svāriem.</p> <table border="1" data-bbox="506 1325 1412 1654"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetila kopolimērs</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplasts</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliesteris</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Hloroforms</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobalta svāra.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	35,96-46,50	Acetila kopolimērs	15,82-20,79	Izoplasts	20,94-27,53	Bārja sulfāts	7,69-10,64	Akrilonitrila butadiēna stirols	4,26-5,60	Poliesteris	1,85-2,43	Hloroforms	<1
Materiāls	% svars (w/w)																
Poliuretāns	35,96-46,50																
Acetila kopolimērs	15,82-20,79																
Izoplasts	20,94-27,53																
Bārja sulfāts	7,69-10,64																
Akrilonitrila butadiēna stirols	4,26-5,60																
Poliesteris	1,85-2,43																
Hloroforms	<1																

Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas nodrošināt AV fistulu vai transplantātu.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar Symetrex® katetru	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai veicinātu selektīvu medicīnisko ierīču ievietošanu asinsvada anatomiskajā struktūrā.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīglīdzeklis vadītājstīgas ievietošanai mērķa vēnā.
	Ievietošanas adata	Tiek izmantota perkutānai vadstīgu ievietošanai.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas kanālu.
	Noplēšams ievadītājs	Ievadītāji paredzēti, lai iegūtu centrālu venozu pieeju, lai palīdzētu ievadīt katetru centrālajā vēnu sistēmā.
	Dilatators	Paredzēts perkutānai ievietošanai asinsvadā, lai palielinātu asinsvada atvērumu katetra ievadīšanai vēnā.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetra lueru tīrību starp procedūrām.

	Ierīces vai produkta nosaukums	Ierīces vai produkta nosaukums
Citas ierīces, kas paredzētas lietošanai kopā ar Symetrex® katetru	Šļirce	Tā ir pievienota ievadītāja adatai, lai palīdzētu uztvert asinis, kad ievadītāja adata perforē mērķa vēnu, nepieļautu gaisa embolismu
	Skalpelis	Griešanas ierīce ķirurģisko, patoloģisko un nelielu medicīnisko procesu laikā
	Šuvju diegs	Izmanto, lai aizvērtu ievietošanas un izvades vietu
	Adhezīvs brūces pārsējs	Izmanto, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI) visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana (var būt smaga) Asiņošana no augšstilba artērijas Hematoma Asins efūzija videnē (hemomediastinum) Retroperitoneāla asiņošana
	Kardiāls notikums	Sirds aritmija Sirds tamponāde
	Embolija	Gaisa embols
	Infekcija	Bakteriēmija Endokardīts Izejas vietas infekcija Septicēmija Kanāla infekcija
	Perforācija	Artērijas punkcija Apakšējās dobās vēnas punkcija Asinsvada plīsums Asinsvada perforācija Pneimotorakss Labā priekškambara punkcija A.subclavia punkcija Augšējās dobās vēnas punkcija

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu	
	Tromboze	Karotīdās artērijas disekcija vai oklūzija Centrālā venozā tromboze Dziļo vēnu tromboze Lūmena tromboze Zematslēgas vēnas tromboze Asinsvadu tromboze	
	Audu savainojums	Brahīālā pinuma savainojums Mīksto audu savainojums Izejas vietas nekroze	
	Dažādas citas komplikācijas	Nāve Femorālā nerva bojājums Fibrīna vairoga formācija Hemotorakss Pleiras bojājums Krūšu limfvada plīsums Vēnas stenoze Riski, kas parasti saistīti ar vietējo vai vispārējo anestēziju, operāciju un pēcoperācijas atveseļošanos	
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 31 093	Pētītās vienības: 65
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	0,02%	Nav ziņots
Sirds darbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots	
Embolisms	Nav ziņots	Nav ziņots	
Infekcija	Nav ziņots	Nav ziņots	
Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots	
Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots	
Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots	
Tromboze	0,01%	12,3%	

Brīdinājumi un
piesardzības
pasākumi

Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI), Symetrex® katetriem ir šādi brīdinājumi:

- Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.
- Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.
- Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Izmantojiet tikai kopā ar katetru piegādātās līnijas pagarināšanas skavas.
- Neievietojiet izvelkamo apvalku/ievada apvalku ar vārstu tālāk, nekā nepieciešams. Atkarībā no pacienta izmēra un piekļuves vietas var nebūt nepieciešams ievadītāju ievadīt asinsvadā visā tā garumā.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm.
- Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. **STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSĪDU**
- Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.
- Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma cauruļu vai katetra lūmena tuvumā.
- Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.
- Neveidojiet šuves cauri katetra daļām. Ja katetram tiek pielietots pārmērīgs spēks, pastāv briesmas pārplēst katetra caurulīti vai sabojāt šuves spārnu no bifurkāta.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku, lai izskalotu nosprostoto lūmenu.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti Symetrex® katetra lietotāja instrukcijā ir šādi:

- Pirms ievadīt katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamam novēršanu, ja tās parādās.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.
- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumus pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.

	<ul style="list-style-type: none"> • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju un noņemiet katetru. • Lai samazinātu gaisa embolijas vai ekstravazācijas risku, katetra skavas vienmēr turiet aizvērtas, kad tās netiek lietotas vai ir pievienotas šļircei, intravenozajām caurulītēm vai asinsvadiem. • Pirms mēģināt ievietot katetru, pārliecinieties, ka esat iepazinušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamu novēršanu, ja tās parādās. • Lai izvairītos no gaisa embolijas, pirms katetra ievietošanas piepildiet ierīci ar sterilu antikoagulantu skalošanas šķīdumu vai fizioloģisko šķīdumu. • Izvairieties no asiem leņķiem, kas var apdraudēt katetra lūmena atvēršanos. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Katetrs tiks sabojāts, ja tiks izmantotas citas skavas, nevis tās, kas iekļautas komplektā. • Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. • Veselības aprūpes speciālistiem, aprūpējot visus pacientus, vienmēr jāizmanto universālie piesardzības pasākumi attiecībā uz asinīm un ķermeņa šķīdumiem, lai līdz minimumam samazinātu HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu ar asinīm pārnēsājamu patogēnu iedarbības risku. Vienmēr rīkojoties ar ierīci jāievēro sterilas metodes. • Noņemamo ievadītāju var virzīt uz priekšu vienīgi pa vadītājstīgu. • Noņemamais apvalks/ievads ar vārstu ir paredzēts, lai samazinātu asins zudumu un gaisa ieplūdes risku. • Izvelkamais apvalks/ievads ar vārstu nav paredzēts arteriālai lietošanai. • Izmetiet bioloģisko atkritumus saskaņā ar iestādes protokolu. • Pārbaudiet ierīci pēc izņemšanas no pacienta, lai pārliecinātos, ka pacientā nav palikuši svešķermeņi.
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam bija 34 sūdzības par 27 900 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,122%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.</p>

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Tālāk tabulā parādīti ierīču ievietošanas gadījumu numuri, kas identificēti un izmantoti klīniskās veiktspējas novērtēšanai katrā klīnisko datu avotā.			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
0	65	65	38
<p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p> <p>Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Symetrex® izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri satur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa. Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Symetrex® katetra gadījumā 46 katetru lietošanas ilgums ir 87 dienas [95% CI: 61,7-112,3 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Balstoties uz šo informāciju, Symetrex® katetra kalpošanas laiks ir 12 mēneši. tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p>			
Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)			
<p>Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.</p>			
<p>Uz līdzvērtību balstīti varianti</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5 F x 33 cm Symetrex® bez sānu atverēm • 15,5 F x 37 cm Symetrex® ar sānu atverēm • 15,5 F x 37 cm Symetrex® bez sānu atverēm • 15,5 F x 42 cm Symetrex® ar sānu atverēm • 15,5 F x 42 cm Symetrex® bez sānu atverēm 		<p>Varianti, kas papildina klīniskos datus</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5 F x 19 cm Symetrex® bez sānu atverēm • 15,5 F x 19 cm Symetrex® ar sānu atverēm • 15,5 F x 23 cm Symetrex® bez sānu atverēm • 15,5 F x 23 cm Symetrex® ar sānu atverēm • 15,5 F x 28 cm Symetrex® bez sānu atverēm • 15,5 F x 28 cm Symetrex® ar sānu atverēm • 15,5 F x 33 cm Symetrex® ar sānu atverēm 	

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

Avots: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgtermiņa hemodialīzes katetra datu savākšanas anketā bija paredzēts savākt drošības un iedarbības rezultātu informāciju no vietām, kas pērk Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus izmantošanai ES MDR klīniskajā vērtēšanā. Atbildes tika lūgts aizpildīt ārstiem vai citiem iestādes darbiniekiem pēc ārsta norādījumiem un tā pārraudzībā. Anketas tika izplatītas globāli, starp pastāvošajiem Medcomp klientiem. Atbildes tika savāktas no divdesmit viena objekta, kas ietvēra deviņas valstis (Kolumbiju, Horvātiju, El Salvadoru, Grieķiju, Itāliju, Nīderlandi, Panamu, Urugvaju un ASV), Ziemeļamerikā, Dienvidamerikā/Latīņamerikā un Eiropā.

Vismaz daļēji dati tika savākti par 64 Symetrex® katetru produktu grupas gadījumā, kopā sasniedzot 4 004 katetra lietošanas dienas. No šiem 64 gadījumiem, aprakstīts, ka 55 katetriem ir sānu atveres un 13 nav. Kopā bija 26 katetri 19 cm garumā un 31 katetrs 23 cm garumā, 6 katetri 28 cm garumā un 1 katetrs 33 cm garumā. Informācija tika savākta par ievietošanas veiksmi (98,4%, n = 64) un turēšanas laiku (vidēji 87 dienas, 95% CI: 61,7-112,3, n = 46). Bija astoņi ziņojumi par asins plūsmas infekciju (2 uz 1 000 katetra dienām), bet nebija ziņojumu par tuneļa infekciju, izvades punkta infekciju vai ar katetru saistītu asins plūsmas infekciju. Tika secināts, ka šie rezultāti, izņemot ar tiem saistītos vēnu trombus, atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā. Tas, visticamāk, skaidrojams ar ierobežoto katetru dienu skaitu, kas bija pieejams statistiskai pārbaudei, jo paraugu rādītājs (2 uz 1000 katetru dienām) ir labāks nekā iespējamie pieņemšanas kritēriji, kas ir 3,04 uz 1000 katetru dienām.

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

28 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetrus un 2 no šiem respondentiem ir lietojuši Symetrex® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret ilgtermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp ilgtermiņa hemodialīzes katetriem (n = 28):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 4,8 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) leguvumi atsvēr riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n = 26) – 167 dienas (95%CI: 130-203)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Symetrex® katetriem (n = 2):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku – 5 / 5

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsvēr riskus – 5 / 5
- Palikšanas laiks – 198 dienas (Diapazons: 1-2 mēneši – aptuveni gads)

Avots: Symetrex® apsekošanas ziņojums

Symetrex® katetra apsekošanas ziņojums bija paredzēts atbilžu pārskatīšanai un apkopošanai tabulā, lai nodrošinātu, ka ierīce joprojām ir droša un efektīva, ja to lieto, kā paredzēts.

Symetrex apsekojuma protokols tika pabeigts 2019. gada 08. februārī. Symetrex® katetra anketa tika nosūtīta elektroniski klīniskajiem speciālistiem, kuri izmanto produktu visā pasaulē. Uz apsekojuma anketu tika saņemtas atbildes no 36 klīniskajiem speciālistiem. Symetrex apsekojuma ziņojums tika pabeigts 2019. gada 30. martā. Anketas ziņojumā tika secināts, ka Medcomp® Symetrex® katetrs ir drošs un efektīvs, ja to lieto atbilstoši norādījumiem, Symetrex® katetra konstrukcijas īpašības ir palīdzējušas klīniskajiem speciālistiem to lieto, un tika ziņots tikai par dažām komplikācijām.

Avots: PMCF_LTHD_242

Ilgtermiņa hemodialīzes (LTHD) Truveta datu analīzē tika novērtēta Medcomp® un Truveta Studio esošo konkurentu ierīču drošuma un veiktspējas rezultātu informācija. Truveta dati nāk no augošās kopas, kas aptver vairāk nekā 30 veselības sistēmas, kuras nodrošina 17% no ikdienas klīniskās aprūpes visos 50 ASV štatos no 800 slimnīcām un 20 000 klīnikām, kas atspoguļo Amerikas Savienoto Valstu dažādību. Datu analīzei izmantotā populācija tika iegūta, izmantojot Truveta Studio patentēto kodēšanas valodu (Prose) un ierīces unikālo identifikatoru (UDI) kodus, kas pārstāv visas pārdodamās Medcomp® LTHD ierīces un LTHD ierīces, kuras izplata un/vai ražo citi uzņēmumi.

Tika iegūts 1 Symetrex® gadījums, kas ietvēra vairākus ierīces variantus. Gadījums tika aprakstīts kā 15.5F un taisnas ierīces gadījums, ar taisnu konfigurāciju un garumu (42 cm), kas pārstāv 42 cm garus katetrus. Medcomp Symetrex® ierīcēm tika novēroti šādi mūsdienīgi drošuma un veiktspējas rādītāji:

- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 40,99)
- Ar katetru saistīts vēnu trombs – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 40,99)
- Izejas vietas infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 40,99)
- Kanāla infekcija – 0 uz 1 000 dienām ar katetru (95%TI: 0 – 40,99)
- Saglabāšanas laiks – Nav ziņotu dienu

Katetra zīmolu loģistikās regresijas modelī netika atklāts, ka Medcomp® katetru zīmoli būtu statistiski nozīmīgi saistīti ar CRBSI sastopamības pieaugumu. No zīmola neatkarīgā loģistikā regresijā tika atklāts, ka pediatrisko pacientu grupā (0–19 gadi), femorālās vēnas punkcijas vietā, katetri, kas bija vismaz ceturte pēc kārtas un katetri ar sadalītu galu un iepriekš izliktu konstrukciju statistiski biežāk bija saistīti ar ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRSBI) gadījumiem. Split Cath® III lietošana bija saistīta ar ievērojamu CRSBI mazināšanos zīmola modelī (OR: 0,46 95%CI: 0,33–0,63), un īsāku katetra garumu (≤ 24 cm) un mazāku Frenču izmēru ($< 14.5F$) no zīmola neatkarīgajā modelī.

Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus par Symetrex® katetru, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir hemodialīzes katetru caurlaidības uzturēšana starp ārstēšanas procedūrām vai kuriem nav indicētas, vai vēlamas citas ārstēšanas metodes vai konservatīva aprūpe, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Ražotājs un klīniskā eksperta vērtētājs uzskata, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu Symetrex® katetra skalošanas šķīduma ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 40 dienas	↑	ND**	87 dienas (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) 198 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 93,3%	↑	ND**	98,4% (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Drošība				
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 4,8 CRBSI incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 uz 1 000 katetra dienām (95%TI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Kanāla infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 2,8 kanāla infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 uz 1 000 katetra dienām (95%TI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

Izvides punkta infekcijas rādītājs	Mazāk nekā 3,2 izvides punkta infekcijas incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND**	Nav ziņotu gadījumu (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 uz 1 000 katetra dienām (95%TI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 3,04 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	ND**	2 uz 1 000 katetra dienām (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 uz 1 000 katetra dienām (95%TI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1-5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

** ND = Nav datu par parametru.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacienta līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci, savācot atbildes no veselības aprūpes personāla, kas ar šo ierīci ir pazīstams.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgas ierīces, pārskatot piemērojamos standartus, publicēto literatūru, konferenču abstraktus, norādījumu dokumentus un rekomendācijas; informācija par medicīnisko stāvokli, kuru ārstē ar ierīces palīdzību un pieejamajām medicīniskajām alternatīvām, kas pieejamas tai pašai mērķpopulācijai.	SAP-HD	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā, pārskatot jebkādu ar ierīci saistītus klīniskos datus publicētajā literatūrā.	LRP-HD	Q2 2026
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kuros iesaistīti Symetrex® katetri.	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Pastāvīgs asinsvadu pieejas risinājums Zemāks komplikāciju līmenis, nekā hemodialīzē ar katetra palīdzību 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams laiks, lai nobriestu Pacientiem dažkārt pašiem jāievada kanula 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoze Tromboze Aneirisma Plaušu hipertensija Stīla sindroms Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> Noderīgs ātrai pieejai asinsvadiem, ja AV fistula nav vietā Var izmantot kā pārejas dialīzes metodi starp citām terapijām 	<ul style="list-style-type: none"> Nav pastāvīgs risinājums Katetra disfunkcija var izjaukt regulāro ārstēšanu Ieguvumi nav vienādi visām pacientu populācijām 	<ul style="list-style-type: none"> Pēcprocedūras asiņošana Infekcija Tromboze Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā Sirds un asinsvadu notikumi Fibrīna apvalka formācija ap katetru Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk ierobežojoša diēta, nekā hemodialīzē Nav nepieciešama hospitalizācija, to var veikt jebkurā tīrā vietā 	<ul style="list-style-type: none"> Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo ar dialīzi izvadāmā plūsma un peritoneālā zona 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonīts Septikēmija Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> Labāka dzīves kvalitāte, salīdzinot ar HD Zemāks nāves risks, salīdzinot ar HD Mazāk diētas ierobežojumu, salīdzinot ar HD 	<ul style="list-style-type: none"> Nepieciešams donors, kas var prasīt laiku Riskantāks noteiktām grupām (veciem cilvēkiem, diabētiķiem utt.) Pacientam visu dzīvi jālieto zāles, kas novērš atgrūšanu Zālēm pret atgrūšanu ir blakusparādības 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboze Hemorāģija Urīnizvadkanāla aizsprostojumi Infekcija Orgāna atgrūšana Nāve Miokarda infarkts Insults
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāk pamanāma simptomu nasta, salīdzinājumā ar dialīzi Saglabā dzīvesprieku 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli Nav paredzēta, lai ārstētu, bet lai mazinātu nevēlamo ietekmi 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Konkrētos apstākļos pacienti, kuriem ir piemērota hemodialīzes veikšana mājas apstākļos, var veikt manipulācijas ar katetra ārējiem savienojumiem.

Saskaņā ar Starptautiskās Hemodialīzes sabiedrības vadlīnijām, ja tiek rekomendēta dialīze mājas apstākļos, katrs pacients iziet padziļinātu apmācību, lai iegūtu optimālu rezultātu no dialīzes procedūrām mājas apstākļos. Mācību programmas mērķis ir (1) nodrošināt pienācīgu informācijas apjomu, lai nodrošinātu, ka pacients var droši veikt dialīzi mājas apstākļos; (2) dot iespēju pacientam uzraudzīt un pārvaldīt citus hroniskās nieru slimības elementus, piemēram, paraugu iegūšanu laboratorijas darbam un pienācīgs uzturs un diēta; un (3) palīdzēt pacientam un viņa aprūpes partnerim(-iem) pārvarēt ar mājas HD saistītos šķēršļus un bailes apmācības laikā, pacients arī iegūs tehniskās zināšanas par ūdens apstrādes sistēmas darbību un uzturēšanu.

Mācību laikā ideālā medmāsu-pasniedzēju un pacientu attiecība tipiski ir 1:1. Tiek izveidots idealizēts apmācības grafiks, ik nedēļu uzmanību koncentrējot uz noteiktām mērķa zonām un apmācības mērķiem. Praksē tomēr apmācība tiek individualizēta, lai pievērštos konstatētām apguves barjerām vai riskiem izgāzties.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifiskajām

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja informācija	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
BS EN ISO 80369-7	2021	Neliela diametra savienotāji šķidrumiem un gāzēm lietošanai veselības aprūpē – savienotāji intravaskulārai vai hipodermiskai lietošanai	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
ASTM D4332	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns
ASTM D4169	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2503	2023e1	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standarta testēšanas metodes nespriegtu iepakojumu noturībai pret bojājumiem iekšējā spiedienā	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F88/F88M	2023	Standarta testa metode elastīgu barjer materiālu blīvējuma izturības noteikšanai	Pilns
ASTM F1980	2021	Sterilu barjeru sistēmu un medicīnisko ierīču paātrinātas novecošanās standarta rokasgrāmata	Pilns
ASTM F640	2020	Standarta testa metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
EN ISO 11070	2014+ A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas	Pilns
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK un 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns

Saskaņotie standarti vai CS	Pārskatīšana	Apraksta nosaukums	Ievērošanas līmenis
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
EN 17141	2020	Sterilās telpas un saistītā kontrolētā vide. Bioloģiskā piesārņojuma kontrole	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns

PACIENTI

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

Pārskatītā versija SSCP-033 Rev. 6

Datums: 2025. gada 05 septembrī

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Symetrex®
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908307N6
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	2016. gada oktobris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa hemodialīzes katetru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
15,5F x 19 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-819-201
15,5F x 19 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-819-201
15,5F x 23 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-823-201
15,5F x 23 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-823-201
15,5F x 28 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-828-201
15,5F x 28 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-828-201
15,5F x 33 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-833-201
15,5F x 33 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-833-201
15,5F x 37 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-837-201
15,5F x 37 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-837-201
15,5F x 42 cm Symetrex ar sānu atverēm	10764-842-201
15,5F x 42 cm Symetrex bez sānu atverēm	10763-842-201

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stīletī, komplekts
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stīletī, komplekts
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stīletī, komplekts
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs ar divpusēju stīletī, komplekts
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stīletī, atsevišķs komplekts
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stīletī, atsevišķs komplekts
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stīletī, atsevišķs komplekts
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetrs bez sānu atverēm ar divpusēju stīletī, atsevišķs komplekts
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra bez sānu atverēm komplekts
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra bez sānu atverēm komplekts
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stīletī
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stīletī
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stīletī
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts ar duālu stīletī

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F X 19 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F X 23 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F X 28 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F X 33 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra atsevišķs komplekts ar duālu stileti
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F X 37 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F X 42 cm Symetrex® divu lūmenu hemodialīzes katetra komplekts

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Tikai katetrs	(1) Katetrs (2) Uzgalis
Tikai katetrs ar stileti	(1) Katetrs (2) Stilete (2) Uzgalis
Katetra komplekts	(1) Katetrs (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) 18 ga ievades sistēmas adatas (1) Troakārs (1) 14F noplēšama ievades sistēma ar vārstu (1) 12F dilatators (1) 14F dilatators (2) Uzgalis
Katetra komplekts ar stileti	(1) Katetrs (2) Stilete (1) Vadītājstīga (1) Guidewire Advancer (1) (18GA) ievades sistēmas adata (1) Troakārs (1) 14F noplēšama ievades sistēma ar vārstu (1) 12F dilatators (1) 14F dilatators (2) Uzgalis

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Saskaņā ar lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI), Symetrex® katetri paredzēti pieaugušo pacientu lietošanai, kuriem nav pastāvīgas funkcionālas pieejas asinsvadu sistēmai, kuriem centrālā vēnu asinsvadu pieeja hemodialīzei tiek uzskatīta par nepieciešamu, balstoties uz kvalificēta, licenzēta ārsta norādījumiem. Paredzēts, ka katetra izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs katetra stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI) Symetrex® katetri ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama piekļuve asinsvadiem hemodialīzes vajadzībām.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Symetrex® katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kam nav izveidota funkcionējoša pastāvīga piekļuve asinsvadam vai nav plānots izveidot pastāvīgu piekļuves asinsvadam, bet kam saskaņā ar kvalificēta un sertificēta ārsta norādījumiem hemodialīzes veikšanai ir nepieciešama piekļuve centrālajai vēnai. Katetru nav ieteicams lietot pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	Saskaņā ar produkta lietotāja instrukciju (IFU 40818-1BSI), Symetrex® produktu grupas katetri ir kontraindicēti šādos gadījumos: <ul style="list-style-type: none">• Zināmas vai iespējamās alerģijas pret kādu no komponentiem katetra komplektā.• Šī ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar smagu, nekontrolētu koagulopātiju vai trombocitopēniju.• Subklāvijas punkcijai mākslīgās elpināšanas laikā.• Ir zināma vai ir aizdomas par citu ar ierīci saistītu infekciju vai septicēmiju.• Pacientam ir smaga hroniska obstruktīvā plaušu slimība.• Audu faktori lokalizētajā ierīces ievietošanas vietā kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.• Pēc potenciālās ievietošanas vietas apstarošanas.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Symetrex® katetrs bez sānu atverēm



2. attēls. Symetrex® katetrs ar sānu atverēm

Ierīces apraksts	Symetrex® katetri ir ilgtermiņa katetri. Katetriem ir divas caurules. Katetri izvada un ievada asinis pa divām atsevišķām līnijām. Katra caurule ir savienota ar pagarinātāja vadu. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas centrālajā mezglā. Katras caurulītes uzpildīšanas apjoms ir identificēts ar iekrāsotiem gredzeniem, kas ir uzstādīti uz pagarinātāju skavām. Poliestera aproce uz katetra caurules palīdz katetru pievienot pacientam.																
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	<p>Turpmākais procentu diapazons balstās uz katetra svaru.</p> <p>15,5F × 19 cm katetrs bez sānu atverēm sver 11,88 gramus.</p> <p>15,5F × 19 cm katetrs sver 11,87 gramus. 15,5F × 42 cm katetrs bez sānu atverēm sver 15,60 gramus. 15,5F × 42 cm katetrs sver 15,59 gramus.</p> <table border="1" data-bbox="513 1115 1414 1444"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetila kopolimērs</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplasts</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliesteris</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Hloroforms</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> <p>Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 4% CMR vielas kobaļa svara.</p>	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	35,96-46,50	Acetila kopolimērs	15,82-20,79	Izoplasts	20,94-27,53	Bārja sulfāts	7,69-10,64	Akrilonitrila butadiēna stirols	4,26-5,60	Poliesteris	1,85-2,43	Hloroforms	<1
Materiāls	% svars (w/w)																
Poliuretāns	35,96-46,50																
Acetila kopolimērs	15,82-20,79																
Izoplasts	20,94-27,53																
Bārja sulfāts	7,69-10,64																
Akrilonitrila butadiēna stirols	4,26-5,60																
Poliesteris	1,85-2,43																
Hloroforms	<1																
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A.																

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Hemodialīzes katetri ir centrāli novietotas pieejas caurules. Tipiskam hemodialīzes katetram ir tieva, lokana caurule. Caurulei ir divas atveres. Caurule ieiet lielākajā vēnā. Vēna parasti ir iekšējā jūga vēna. Asinis tiek izvadītas no viena katetra lūmena. Asinis plūst uz dialīzes iekārtu pa atsevišķu cauruļu komplektu. Asinis tad tiek apstrādātas un filtrētas. Asinis nonāk atpakaļ pacienta ķermenī pa otru lūmenu. Ierīci izmanto, kad uzreiz jāuzsāk dialīze. Pacientam var nebūt funkcionējoša AV fistula vai transplantāts. Katetra hemodialīze parasti notiek īslaicīgi. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgtermiņa pieeja. Piemēram, kad ir problēmas nodrošināt AV fistulu vai transplantātu.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Vadītājstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītājstīgu.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Troakārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Noņemams ievadītājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Uzgalis	Lai saglabātu katetru tīru starp ārstēšanas procedūrām.
	Dilatators	Lieto, lai izveidotu lielāku asinsvada atvērumu.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
	Šuvju diegs	Izmanto, lai aizvērtu ievietošanas un izvades vietu.
Adhezīvs brūces pārsējs	Izmanto, lai pasargātu katetru no piesārņošanas, kad tas netiek lietots.	

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

<p>Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti</p>	<p>Kopš 2020. gada janvāra ir pārdotas 27 900 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcija • Asiņošana • Katetra izņemšana • Katetra nomaiņa <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir pieeja hemodialīzei, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p>																																	
<p>Atlikušie riski un nevēlama iedarbība</p>	<p>Symetrex® katetra lietošana ietver riskus. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība <p>Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.</p> <table border="1" data-bbox="540 1073 1406 1839"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</th> <th colspan="2">Atlikušo risku kvantifikācija</th> </tr> <tr> <th>PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)</th> <th>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</th> </tr> <tr> <th>Pārdotās vienības: 31 093</th> <th>Pētītās vienības: 65</th> </tr> <tr> <th># gadījumi uz notikumu</th> <th># gadījumi uz notikumu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerģiska reakcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Asiņošana</td> <td>1 notikums uz 5 000 gadījumiem.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Sirdsdarbības traucējumi</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Perforācija</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Stenoze</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> <tr> <td>Audu savainojums</td> <td>Nav ziņots.</td> <td>Nav ziņots.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi	Pārdotās vienības: 31 093	Pētītās vienības: 65	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Asiņošana	1 notikums uz 5 000 gadījumiem.	Nav ziņots.	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.	Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.
Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija																																	
	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 31. marts)		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi																															
	Pārdotās vienības: 31 093		Pētītās vienības: 65																															
	# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu																																
Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Asiņošana	1 notikums uz 5 000 gadījumiem.	Nav ziņots.																																
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Infekcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Perforācija	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																
Audu savainojums	Nav ziņots.	Nav ziņots.																																

	Tromboze	1 notikums uz 104 000 gadījumiem.	1 notikums uz 8 gadījumiem.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	<p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram. Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam. Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju. Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā. 		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Starp 2024. gada 1. aprīli un 2025. gada 31. martu ierīce nav atsaukta.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Symetrex® katetrs ir pieejams kopš 2016. gada. CE zīme tika saņemta 2016. gada oktobrī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2017. gada augustā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
<p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 0 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 65 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 38 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi lietotāju aptaujā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Symetrex® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsver riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces ieguvumi ir ļaut veikt hemodialīzi pacientiem, kuriem ārsts par nevēlamām uzskata citas terapijas vai konservatīvu aprūpi.</p>
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši Medcomp iecerētajam un apgalvotajam. Ierīce atbilst jaunākajiem

sasniegumiem, nodrošinot pieaugušajiem pacientiem ilgtermiņa pieeju asinsvadiem, hemodialīzes nolūkā. Medcomp ir pārskatījusi:

- Pēctirgus datus
- Medcomp informācijas materiālus
- Riska pārvaldības dokumentāciju

Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Bija 34 sūdzības par 27 900 pārdotajām vienībām laikposmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. martam. Sūdzību rādītājs ir 0,122%.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. 2019. gada Nieru slimības rezultātu kvalitātes iniciatīvas (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019), klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Pastāvīgs risinājums. • Zemāks komplikāciju līmenis, nekā katetram. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prasa laiku. • Pacientam dažreiz pašam jāveic adatas dūriens. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoze • Tromboze • Aneirisma • Plaušu hipertensija • Stīla sindroms • Septikēmija
Hemodialīzes katetrs	<ul style="list-style-type: none"> • Noderīgs ātras pieejas ieguvei. • Var izmantot kā pārejas metodi starp citām terapijām. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nav pastāvīgs. • Kattetrs var pārstāt darboties. • Ieguvumi dažādiem lietotājiem var atšķirties. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pēcprocedūras asiņošana • Infekcija • Tromboze • Samazināta asins plūsma nefunkcionējošā katetrā • Sirds un asinsvadu notikumi • Fibrīna apvalka formācija ap katetru • Septikēmija
Peritoneālā dialīze	<ul style="list-style-type: none"> • Mazāki diētas ierobežojumi, nekā hemodialīzē. • Nav nepieciešama hospitalizācija. 	<ul style="list-style-type: none"> • Piemaisījumu attīrīšanu ierobežo izvadāmā plūsma un vieta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonīts • Septikēmija • Pārmērīgs šķidruma daudzums
Nieres pārstādīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Labāka dzīves kvalitāte. • Mazāks nāves risks. • Mazāki diētas ierobežojumi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nepieciešams donors. • Riskantāks lietošanai noteiktām grupām. • Pacientam visu dzīvi jālieto zāles. • Zālēm ir blakusparādības. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboze • Hemorāģija • Urīnizvadkanāla aizsprostojumi • Infekcija • Orgāna atgrūšana • Nāve • Miokarda infarkts • Insults

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Vispusīga konservatīva aprūpe	<ul style="list-style-type: none"> Mazāka simptomu nasta. Saglabā dzīvesprieku. 	<ul style="list-style-type: none"> Var pasliktināt klīnisko stāvokli. Nav paredzēts ārstēšanai. 	<ul style="list-style-type: none"> Ārstēšana faktiski var nepalielināt ar CKD saistīto risku

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā. Konkrētos apstākļos pacienti, kuriem ir piemērota hemodialīzes veikšana mājas apstākļos, var veikt manipulācijas ar katetra ārējiem savienojumiem.

Izlasīt Starptautiskās Hemodialīzes biedrības vadlīnijas. Ja ir ieteicama mājas hemodialīze, jūs iziesiet rūpīgu apmācību. Apmācības programmas mērķi ir:

- 1) Sniegt informāciju par drošu dialīzi mājās apstākļos.
- 2) Palīdzēt uzraudzīt un pārvaldīt slimību.
- 3) Palīdzēt pārvarēt ar hemodialīzi mājas apstākļos saistītās bailes un ierobežojumus.

Mācību laikā ideālā medmāsu-pasniedzēju un pacientu attiecība tipiski ir 1:1. Tiks izveidots apmācības grafiks. Apmācība tiks individuāli pielāgota jūsu vajadzībām.

Saīsinājums	Nozīme
AV	Arteriovenozs
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
CKD	Hroniska nieru mazspēja
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
dba	Veic uzņēmējdarbību kā
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva koriģējoša drošuma darbība
KDOQI	Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīva
PA	Pensilvānija
SSCP	Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļa procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):