

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-033

„Symetrex®“ kateterių rinkinių produktų grupė

---

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

---

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	16002-A5
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-033

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	15AUG2022	27212	KO	<b>SSCP vykdymas</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	10JUL2023	28290	GM	<b>Periodinis atnaujinimas; Atnaujinimas pagal CER-033 B peržiūrą</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	08NOV2023	28592	GM	<b>Pirmojo CE sertifikato, priedų sąrašo ir suderinto standartizuoto sertifikato datos pataisymas</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	13DEC2023	28714	GM	<b>Variantai įtraukiami į lygiavertiškumo pagrindimą</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29461</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas; Atnaujinimas pagal CER-033 C peržiūrą</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0172</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas; Atnaujinimas pagal CER-033 D peržiūrą</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

## NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	Symetrex®
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908307N6
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2016 m. spalio
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
15,5F × 19 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-819-201

Varianto aprašymas	Dalies numeris
15,5F × 19 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-819-201
15,5F × 23 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-823-201
15,5F × 23 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-823-201
15,5F × 28 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-828-201
15,5F × 28 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-828-201
15,5F × 33 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-833-201
15,5F × 33 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-833-201
15,5F × 37 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-837-201
15,5F × 37 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-837-201
15,5F × 42 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-842-201
15,5F × 42 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-842-201

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų rinkinys
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų rinkinys
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio rinkinys
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Tik kateteris	(1) Kateteris (2) Galinis dangtelis
Tik kateteris be stiletu	(1) Kateteris (2) Stiletas (2) Galinis dangtelis
Kateterio rinkinys	(1) Kateteris (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) 18ga įvedimo adatos (1) Tuneleris (1) 14F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) 12F dilatorius (1) 14F dilatorius (2) Galinis dangtelis
Kateterio rinkinys be stiletu	(1) Kateteris (2) Stiletas (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) (18GA) įvedimo adata (1) Tuneleris (1) 14F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) 12F dilatorius (1) 14F dilatorius (2) Galinis dangtelis

## 2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis	Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Symetrex®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	<p>Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ gaminių šeimos kateteriai yra kontraindikuotini toliau nurodytais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Žinomos arba įtariamoms alergijoms bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li><li>• Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li><li>• Šis prietaisas kontraindikuotinas poreiktikaulinei punkcijai, kai naudojamas ventilatorius.</li><li>• Yra žinoma arba įtariama su ktiu prietaisu susijusi infekcija ar septicemija.</li><li>• Yra sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga.</li><li>• Audinių veiksniai, esantys prietaiso įvedimo vietoje, neleidžia tinkamai stabilizuoti prietaiso ir (arba) užtikrinti prieigos.</li><li>• Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau švitinta.</li></ul>

## 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Symetrex®“ kateteris be šoninių angų



2 pav.: „Symetrex®“ kateteris su šoninėmis angomis

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Symetrex®“ kateteris yra 15,5 prancūziškojo dydžio, dviejų angų, spinduliuotei nepralaidus kateteris, pagamintas iš poliuretano. Jis turi poliesterio manžetę ir du lizdinius Luerio adapterius. Manžetė skatina audinių įaugimą, kad kateteris būtų įtvirtintas poodiniame kanale. Luerio jungties adapteriai yra vienodos spalvos, rodančios šio kateterio grįžtamumą. Šis kateteris turi simetriškus šoninius kanalus su distalinio antgalio konfiguracija, sukurta taip, kad įėjimo srautas abiem kryptimis būtų atskirtas nuo išėjimo srauto. Kateteris išbandytas esant iki 500 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių ilgių ir su šoninėmis angomis arba be jų, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klinikinius poreikius.</p>																
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 15,5F × 19 cm kateterio be šoninių angų (11,88 g), 15,5F × 19 cm kateterio su šoninėmis angomis (11,87 g), 15,5F × 42 cm kateterio be šoninių angų (15,60 g) ir 15,5F × 42 cm kateterio su šoninėmis angomis (15,59 g) svoriais.</p> <table border="1" data-bbox="448 1268 1412 1650"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetilo kopolimeras</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplastas</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliesteris</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroformas</td> <td>&lt;1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanai	35,96–46,50	Acetilo kopolimeras	15,82–20,79	Izoplastas	20,94–27,53	Bario sulfatas	7,69–10,64	Akrilonitrilo butadieno stirenas	4,26–5,60	Poliesteris	1,85–2,43	Chloroformas	<1
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																
Poliuretanai	35,96–46,50																
Acetilo kopolimeras	15,82–20,79																
Izoplastas	20,94–27,53																
Bario sulfatas	7,69–10,64																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	4,26–5,60																
Poliesteris	1,85–2,43																
Chloroformas	<1																

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma
Priedai, skirti naudoti kartu su „Symetrex®“ kateteriu	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Vielinis kreipiklis	Bendrajam naudojimui kraujagyslėse palengvinti selektyvų medicinos priemonių įstūmimą kraujagyslių anominėse struktūrose.
	Vielinio kreipiklio stūmiklis	Pagalbinė priemonė vielinį kreipiklį įkišti į tikslinę veną.
	Įvediklio adata	Naudojamas per odą įkišti vielinius kreipiklius.
	Zondas	Padedą įvesti kateterį.
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti.
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.

Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Symetrex®“ kateteriu	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.
	Skalpelis	Pjovimo priemonė, naudojama atliekant chirurgines, patologijos ir smulkias medicinines procedūras.
	Siūlas	Naudojamas įvedimo vietai ir išėjimo vietai uždaryti.
	Lipnus žaizdos tvarstis	Naudojamas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto IFU (IFU 40818-1BSI), visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos. Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	<b>Likutinės žalos tipas</b>	<b>Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai</b>
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas (gali būti smarkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Kraujosruva Hemomediastinumus Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolas
	Infekcija	Bakteriemijs Endokarditas Išvesties srities infekcija Septicemija Kanalo infekcija
	Perforacija	Arterinė punkcija Apatinės tuščiosios venos pradūrimas Kraujagyslės įplėša Kraujagyslės pradūrimas Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio pradūrimas Poraktikaulinės arterijos pradūrimas Viršutiniosios tuščiosios venos pradūrimas

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<b>Likutinės žalos tipas</b>	<b>Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai</b>		
	Trombozė	Karotidinės arterijos disekacija arba okliuzija Centrinės venos trombozė Giliųjų venų trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė		
	Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Minkštųjų audinių sužalojimas Išėjimo vietos nekrozė		
	Įvairios komplikacijos	Mirtis Šlaunies nervo pažeidimas Fibrino apvalkalo susidarymas Hemotoraksas Pleuros sužalojimas Krūtinės latakų įplėša Venos stenozė Rizika, paprastai susijusi su vietine ar bendrąja anestezija, operacija ir pooperaciniu atsigavimu		
	<b>Pacientų likutinės žalos kategorija</b>	<b>Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</b>		
		<b>Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</b>	<b>Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai</b>	
		<b>Parduotų vienetų kiekis: 31 093</b>	<b>Tirtų vienetų kiekis: 65</b>	
		<b>% prietaisų</b>	<b>% prietaisų</b>	
	Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta	
	Kraujavimas	0,02 %	Nepranešta	
Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta		
Embolija	Nepranešta	Nepranešta		
Infekcija	Nepranešta	Nepranešta		
Perforacija	Nepranešta	Nepranešta		
Stenozė	Nepranešta	Nepranešta		
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta		
Trombozė	0,01 %	12,3 %		

Įspėjimai ir  
atsargumo  
priemonės

Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:

- Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.
- Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.
- Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.
- Neužspauskite kateterio kotelio. Naudokite tik kartu su kateteriu pateiktus linijos ilginimo spaustukus.
- Neįkiškite vožtuvinio ištraukiamojo apvalkalo / įvado toliau nei būtina. Priklausomai nuo paciento dydžio ir prieigos vietos, į kraujagyslę gali neprireikti įvesti viso įvado ilgio.
- Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.
- Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ
- Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.
- Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo linijų arba kateterio spindžių.
- Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.
- Nesiūkite per jokią kateterio dalį. Jei kateterį veikia pernelyg didelė jėga, kyla pavojus suplėšyti kateterio vamzdelį arba pažeisti siūlės sparnelį iš išsišakojimo.
- Nenaudokite per didelės jėgos užsikimšusiam spindžiui praplauti.

„Symetrex®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš bandydami atlikti procedūrą, įsitinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitu viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones.
- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.</li> <li>• Kad sumažintumėte oro embolijos ar ekstravazacijos riziką, nenaudojamo kateterio gnybtus visada laikykite uždarytus, kai jie prijungti prie švirkšto, intraveninių vamzdelių ar kraujo linijų.</li> <li>• Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.</li> <li>• Kad išvengtumėte oro embolijos, prieš įvesdami kateterį pripildykite (užpildykite) prietaisą steriliu antikoaguliantiniu uždaromuoju tirpalu arba fiziologiniu tirpalu.</li> <li>• Venkite aštrių ar aštrių kampų, kurie gali pakenkti kateterio spindžių atsivėrimui.</li> <li>• Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.</li> <li>• Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.</li> <li>• Venkite užspaudimo šalia „Luer Lock“ ir kateterio įvorės. Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti.</li> <li>• Sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių apsaugos priemones, kad sumažintų ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio riziką. Dirbant su prietaisu būtina griežtai laikytis sterilios technikos.</li> <li>• Nuplėšiamą įvediklį galima perkelti tik per kreipiamąją vielą.</li> <li>• Ištraukiamasis apvalkalas / įvadas su vožtuvu sukurtas taip, kad sumažintų kraujo netekimą ir oro patekimo riziką.</li> <li>• Ištraukiamasis apvalkalas / įvadas su vožtuvu nėra skirtas naudoti arterijose.</li> <li>• Išmeskite biologiškai pavojingas atliekas pagal įstaigos protokolą.</li> <li>• Išėmę priemonę iš paciento, apžiūrėkite ją ir įsitikinkite, kad paciento kūne neliko jokių svetimkūnių.</li> </ul>
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., vietos saugos taisomieji veiksmai ir kt.)	<p>Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 34 skundai dėl 27 900 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,122 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau pateiktoje lentelėje pateikiami klinikiniam veiksmingumo vertinimui nustatyti ir naudoti prietaiso įvedimo atvejų numeriai kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje.			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
0	65	65	38
<p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinų ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinų nebuvo.</p> <p>Kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Symetrex®“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių medžiagų sudėtyje yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Symetrex®“ kateterio atveju 46 kateterių naudojimo trukmė buvo 87 dienos [95 % PI: 61,7–112,3 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija „Symetrex®“ kateteris tarnauja 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.</p>			
Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)			
Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.			
<b>Lygiavertiškumu pagrįsti variantai:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15.5F x 33 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> <li>• 15.5F x 37cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> <li>• 15.5F x 37 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> <li>• 15.5F x 42 cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> <li>• 15.5F x 42 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> </ul>		<b>Variantai, teikiantys klinikinius duomenis:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15.5F x 19 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> <li>• 15.5F x 19 cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> <li>• 15.5F x 23 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> <li>• 15.5F x 23 cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> <li>• 15.5F x 28 cm „Symetrex®“ be šoninių angų</li> <li>• 15.5F x 28 cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> <li>• 15.5F x 33 cm „Symetrex®“ su šoninėmis angomis</li> </ul>	

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.

Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:

### Šaltinis: LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita

Ilgalaikių hemodializės kateterių duomenų rinkimo apklausos tikslas - surinkti informaciją apie saugumą ir veikimo rezultatus iš vietų, kurios įsigyja „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, skirtus naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Buvo prašoma, kad atsakymus užpildytų gydytojai arba kiti vietos darbuotojai, prižiūrint ir vadovaujant gydytojui. Apklausos buvo išplatintos visame pasaulyje esantiems „Medcomp“ klientams. Atsakymai buvo surinkti iš dvidešimt vienos vietos, esančios devyniose šalyse (Kolumbijoje, Kroatijoje, Salvadore, Graikijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Panamoje, Urugvajuje ir JAV) Šiaurės Amerikoje, Pietų/Lotynų Amerikoje bei Europoje.

Surinkta bent dalis duomenų apie 64 „Symetrex®“ grupės kateterių atvejus, iš viso 4004 kateterių dienas. Iš šių 64 atvejų 55 aprašyti kaip su šoninėmis angomis ir 13 – kaip be. Buvo 26 19 cm ilgio kateteriai, 31 23 cm ilgio kateteris, 6 28 cm ilgio kateteriai ir 1 33 cm ilgio kateteris. Buvo renkama informacija apie įdėjimo sėkmę (98,4 %, n = 64) ir išlaikymo laiką (vidutiniškai 87 dienos, 95 % PI: 61,7–112,3, n = 46). Buvo aštuoni pranešimai apie su kateteriu susijusį venų trombą (2 iš 1000 kateterio dienų), nebuvo pranešimų apie kanalo infekciją, išėjimo vietos infekciją ar su kateteriu susijusią kraujotakos infekciją. Padaryta išvada, kad šie rezultatai, išskyrus su kateteriu susijusį venų trombą, atitinka šiuolaikinius saugumo ir veiksmingumo rodiklius, nustatytus paskelbtoje literatūroje. Tikėtina, kad tai susiję su ribotu kateterių dienų skaičiumi, kurį buvo galima statistiškai patikrinti, nes imties dažnis (2 iš 1000 kateterių dienų) yra geresnis už galimą priimtino kriterijų – 3,04 iš 1000 kateterių dienų.

### Šaltinis: PMCF\_Medcomp\_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairių „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

28 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, o 2 iš jų naudojo „Symetrex®“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant ilgalaikio naudojimo hemodializės kateterių techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Toliau išvardyti duomenys gauti iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n = 28):

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,8 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n = 26) – 167 dienos (95 %CI: 130–203)

Iš „Medcomp“ „Symetrex®“ kateterių naudotojų (n = 2) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 5 / 5
- Išlaikymo kūne trukmė – 198 dienos (diapazonas: 1–2 mėn. – apie 1 metai)

**Šaltinis: „Symetrex®“ tyrimo ataskaita**

„Symetrex®“ kateterio tyrimo ataskaita buvo skirta atsakymams peržiūrėti ir suvesti į lentelę, siekiant užtikrinti, kad prietaisas išliktų saugus ir veiksmingas, kai naudojamas pagal paskirtį.

„Symetrex“ tyrimo protokolas baigtas rengti 2019 m. vasario 8 d. „Symetrex®“ kateterio apklausą visame pasaulyje produktą naudojančiams gydytojams elektroniniu būdu pateikė produkto platintojai. Į apklausą atsakymus pateikė 36 gydytojai. „Symetrex“ tyrimo ataskaita baigta rengti 2019 m. kovo 30 d. Tyrimo ataskaitoje padaryta išvada, kad „Medcomp®“ Symetrex® kateteris yra saugus ir veiksmingas, kai naudojamas pagal nurodymus, kad „Symetrex®“ kateterio konstrukcijoje įdiegtos funkcijos padėjo gydytojams jį naudoti ir kad buvo pranešta apie nedaug komplikacijų.

**Šaltinis: PMCF\_LTHD\_242**

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujantčius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Surinktas 1 Symetrex® atvejis, įskaitant kelis prietaisų variantus. Atvejis buvo aprašytas kaip 15,5F ir tiesus atvejis, konfigūracija (tiesus) ir ilgis (42 cm), vaizduojant 42 cm ilgio kateterius. Nustatyti šie naujausi „Medcomp Symetrex®“ prietaisų saugos ir savybių rodikliai:

- Su kateteriu susijęs kraujas užkrėtimas – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–40,99)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–40,99)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–40,99)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–40,99)
- Buvimo laikas – Nepranešta apie dienas

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatriinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis ( $\leq 24$  cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ( $< 14,5$  F).

**Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka**

Peržiūrėjus visų „Symetrex®“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinų ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Symetrex®“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir rizikos santykį.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
<b>Eksplloatacinės savybės</b>				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 40 dienų	↑	ND**	87 dienos (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  198 dienos (PMCF_Medcomp_211)  Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
<b>Saugumas</b>				
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 4,8 CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	ND**	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*  0 atvejų 1000 kateterio dienų (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Tunelio infekcijos rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND**	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*  0 atvejų 1000 kateterio dienų (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND**	Nepranešta (LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)  Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

				0 atvejų 1000 kateterio dienų (95 % CI: 0–40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND**	2 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(LTHD duomenų rinkimo apklausos ataskaita)</b>  Atsiliepimas pagal Likerto skalę 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 atvejų 1000 kateterio dienų (95 % CI: 0–40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\* PMCF\_Medcomp\_211 respondentų buvo klausama, ar jie sutinka, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtino kriterijai.

\*\* ND = nėra duomenų apie parametą.

#### Vykstantis ar planuojamas klininis stebėjimas po pateikimo į rinką (PMCF)

Veiksmas	Aprašas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Surinkti papildomų klinikinių duomenų apie priemonę gaunant atvejo duomenis iš priemonę pažįstančių sveikatos priežiūros darbuotojų.	PMCF_LTHD_241	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Peržiūrėti taikytinus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, gairių dokumentus bei rekomendacijas ir įvardyti su panašių priemonių naudojimu susijusią riziką bei tendencijas; informacija susijusi su medicinine būkle, kontroliuojama naudojant priemonę ir toje pačioje tikslinėje populiacijoje turimos alternatyvios medicininės priemonės.	SAP-HD	2026 II ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Peržiūrėti su priemone susijusius literatūroje skelbiamus klinikinius duomenis ir nustatyti priemonės naudojimo tendencijas.	LRP-HD	2026 II ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti atliekamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja „Symetrex <sup>®</sup> “ kateteriai.	Netaikoma	2026 II ketv.

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

<b>Gydymas</b>	<b>Privalumai</b>	<b>Trūkumai</b>	<b>Pagrindinė rizika</b>
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinės kraujagyslės prieigos sprendimas</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei hemodializę atliekant per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikia laiko apgalvoti</li> <li>Pacientams kartais reikia patiems įkišti kaniulę</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plautinė hipertenzija</li> <li>Stylo (Steal) sindromas</li> <li>Septicemija</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudingas, kai reikia greitai užtikrinti kraujagyslės prieigą, kai nėra suformuotos AV fistulės</li> <li>Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tai nėra pastovus sprendimas</li> <li>Kateterio veikimo sutrikimas gali sutrikdyti reguliarių gydymą</li> <li>Nauda visose pacientų populiacijose nevienoda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino movos formavimasis aplink kateterį</li> <li>Septicemija</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Susijusi su mažesniais ribojimais, nei hemodializė</li> <li>Nereikia guldyti į ligoninę, galima atlikti švarioje vietoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dializato srautas ir pilvaplėvės ertmė riboja priemaišų pašalinimą</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Septicemija</li> <li>Perteklinis skysčių tūris</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD</li> <li>• Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD</li> <li>• Mažiau dietos ribojimų, palyginti su HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reikia donoro, tam reikia laiko</li> <li>• Tam tikrose grupėse (vyresnio amžiaus, diabetu sergančių asmenų ir kt.) pasireiškia didesnė rizika</li> <li>• Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti atmetimo reakciją slopinančių vaistų</li> <li>• Atmetimo reakciją slopinantys vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombozė</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Šlapimtakių blokavimas</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Organo atmetimas</li> <li>• Mirtis</li> <li>• Miokardo infarktas</li> <li>• Insultas</li> </ul>
Visapusis konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Palyginti su dialize, mažesnė simptomų lemiama našta</li> <li>• Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gali pasunkinti klinikinę būklę</li> <li>• Neskirtas gydyti, tačiau sumažina šalutinį poveikį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos</li> </ul>

## 7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugniai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: (1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

## 8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisai - gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai – 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
BS EN ISO 80369-7	2021 m.	Sveikatos priežiūroje naudojamos skysčiams ir dujoms skirtos mažo vidinio skersmens jungtys. Intravaskulinių ar hipoderminių priemonių jungtys	Visas
ASTM D4332	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM D4169	2022 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
ASTM F2503	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F1140/F1140M-13	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai, taikomi nesuvaržytų pakuočių atsparumui vidiniam slėgiui	Visas
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F88/F88M	2023 m.	Standartinis bandymo metodas lanksčiųjų barjerinių medžiagų plombų stiprumui nustatyti	Visas

<b>Suderintas standartas arba CS</b>	<b>Peržiūros</b>	<b>Pavadinimas arba aprašymas</b>	<b>Atitikties lygis</b>
ASTM F1980	2021 m.	Standartinis greito medicinos prietaisų sterilių barjerinių sistemų senėjimo vadovas	Visas
ASTM F640	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
Reglamentas 2017/745.	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
EN 17141	2020 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-033 Peržiūra: 6

Data: 2025 m. rugsėjis 05 d.

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės prekės pavadinimas (-ai)	Symetrex®
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908307N6
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2016 m. spalio

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
15,5F × 19 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-819-201
15,5F × 19 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-819-201
15,5F × 23 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-823-201
15,5F × 23 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-823-201
15,5F × 28 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-828-201
15,5F × 28 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-828-201
15,5F × 33 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-833-201
15,5F × 33 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-833-201
15,5F × 37 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-837-201
15,5F × 37 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-837-201
15,5F × 42 cm „Symetrex“ su šoninėmis angomis	10764-842-201
15,5F × 42 cm „Symetrex“ be šoninių angų	10763-842-201

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų ir su dvigubu stiletu rinkinys
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų rinkinys
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio be šoninių angų rinkinys
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm tik „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio su dvigubu stiletu rinkinys
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio rinkinys
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm „Symetrex®“ dviejų angų hemodializės kateterio rinkinys

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Tik kateteris	(1) Kateteris (2) Galinis dangtelis
Tik kateteris be stiletu	(1) Kateteris (2) Stiletas (2) Galinis dangtelis
Kateterio rinkinys	(1) Kateteris (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) 18ga įvedimo adatos (1) Tuneleris (1) 14F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) 12F dilatorius (1) 14F dilatorius (2) Galinis dangtelis
Kateterio rinkinys be stiletu	(1) Kateteris (2) Stiletas (1) Kreipiamoji viela (1) Kreipiamosios vielos stūmiklis (1) (18GA) įvedimo adata (1) Tuneleris (1) 14F įvedamasis įtaisas su vožtuvu (1) 12F dilatorius (1) 14F dilatorius (2) Galinis dangtelis

## 2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis	Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	„Symetrex®“ kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos	Pagal gaminio IFU (IFU 40818-1BSI), „Symetrex®“ gaminių šeimos kateteriai yra kontraindikuotini toliau nurodytais atvejais: <ul style="list-style-type: none"><li>• Žinomos arba įtariamos alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li><li>• Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li><li>• Šis prietaisas kontraindikuotinas porektikaulinei punkcijai, kai naudojamas ventiliatorius.</li><li>• Yra žinoma arba įtariama su ktiu prietaisu susijusi infekcija ar septicemija.</li><li>• Yra sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga.</li><li>• Audinių veiksniai, esantys prietaiso įvedimo vietoje, neleidžia tinkamai stabilizuoti prietaiso ir (arba) užtikrinti prieigos.</li><li>• Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau švitinta.</li></ul>

## 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Symetrex®“ kateteris be šoninių angų



2 pav.: „Symetrex®“ kateteris su šoninėmis angomis

Prietaiso aprašymas	<p>„Symetrex®“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai sudaryti iš dviejų vamzdelių. Kateterių pagalba dviem skirtingomis linijomis kraujas pašalinamas ir grąžinamas atgal. Kiekvienas vamzdelis prijungiamas per ilginamąją liniją. Perėjimas tarp spindžių talpinamas centrinėje įvorėje. Kiekvienam vamzdeliui būdingas pripildymo tūris, nurodytas identifikavimo žiedais, įmontuotais į ilgintuvų spaustukus. Ant kateterio esanti poliesterio manžetė padeda kateterį įtvirtinti paciento kūne.</p>																
Su paciento audiniais susiliečiančios medžiagos	<p>Toliau pateiktos procentinės vertės grindžiamos kateterio svoriais. 15,5F × 19 cm kateteris be šoninių angų sveria 11,88 g. 15,5F × 19 cm kateteris su šoninėmis angomis sveria 11,87 g. 15,5F × 42 cm kateteris be šoninių angų sveria 15,60 g. 15,5F × 42 cm kateteris su šoninėmis angomis sveria 15,59 g.</p> <table border="1" data-bbox="524 1119 1419 1497"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% Svoris (svorio dalys)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetilo kopolimeras</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplastas</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrilo butadieno stirenas</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliesteris</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroformas</td> <td>&lt;1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Priemonės neturėtų būti naudojamos, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p> <p><b>Pastaba:</b> Pagalbinėse priemonėse, kuriose yra nerūdijančiojo plieno iki 4 % svorio gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto.</p>	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanai	35,96–46,50	Acetilo kopolimeras	15,82–20,79	Izoplastas	20,94–27,53	Bario sulfatas	7,69–10,64	Akrilonitrilo butadieno stirenas	4,26–5,60	Poliesteris	1,85–2,43	Chloroformas	<1
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)																
Poliuretanai	35,96–46,50																
Acetilo kopolimeras	15,82–20,79																
Izoplastas	20,94–27,53																
Bario sulfatas	7,69–10,64																
Akrilonitrilo butadieno stirenas	4,26–5,60																
Poliesteris	1,85–2,43																
Chloroformas	<1																
Informacija apie priemonėje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma.																

Kaip priemonė užtikrina jos numatytą veikimo būdą:	Hemodializės kateteriai yra į centrinę veną implantuojami prieigos vamzdeliai. Įprastas hemodializės kateteris yra plonas lankstus vamzdelis. Vamzdelyje yra dvi angos. Vamzdelis įstumiamas į pagrindinę veną. Vena dažniausiai yra vidinė jungo vena. Per vieną kateterio spindį pašalinamas kraujas. Per atskirą vamzdelių rinkinį kraujas teka į dializės aparatą. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	<b>Kreipiamoji viela</b>	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	<b>Kreipiamosios vielos stūmiklis</b>	Padeda įvesti kreipiamąją vielą.
	<b>Įvedimo adata</b>	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	<b>Tuneleris</b>	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	<b>Zondas</b>	Padeda įstatyti kateterį.
	<b>Nuplėšiamas įvediklis</b>	Naudojami suformuoti centrinės venos prieigą.
	<b>Galinis gaubtelis</b>	Kad tarp procedūrų kateteris liktų švarus
	<b>Plėtiklis</b>	Naudojamas praplatinti kraujagyslės angą.
	<b>Skalpelis</b>	Pjovimo įtaisas.
	<b>Švirkštas</b>	Padeda sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.
	<b>Siūlas</b>	Naudojamas įvedimo vietai ir išėjimo vietai uždaryti.
<b>Lipnus žaizdos tvarstis</b>	Naudojamas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.	

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

<p>Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika</p>	<p>Nuo 2020 m. sausio mėn parduotos 27 900 priemonė. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Kateterio pašalinimas</li> <li>• Kateterio pakeitimas</li> </ul> <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklavimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda – galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>																														
<p>Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai</p>	<p>„Symetrex®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūrų vėlavimas</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Infekcijos</li> <li>• Perforacijos</li> <li>• Embolija</li> <li>• Širdies sutrikimas</li> <li>• Nepasitenkinimas</li> </ul> <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p> <table border="1" data-bbox="440 1308 1421 1875"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Pacientų likutinės žalos kategorija</th> <th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th> </tr> <tr> <th>Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</th> <th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai</th> </tr> <tr> <th>Parduotų vienetų kiekis: 31 093</th> <th>Tirtų vienetų kiekis: 65</th> </tr> <tr> <th>Atvejų skaičius įvykiui</th> <th>Atvejų skaičius įvykiui</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 atvejis iš 5000 atvejų.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai	Parduotų vienetų kiekis: 31 093	Tirtų vienetų kiekis: 65	Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui	Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Kraujavimas	1 atvejis iš 5000 atvejų.	Nepranešta.	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.
Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas																														
	Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)		Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai																												
	Parduotų vienetų kiekis: 31 093		Tirtų vienetų kiekis: 65																												
	Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui																													
Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Kraujavimas	1 atvejis iš 5000 atvejų.	Nepranešta.																													
Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																													
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																													

	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.
	Trombozė	1 atvejis iš 104000 atvejų.	1 atvejis iš 8 atvejų.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paistyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad sumažėt bakterijų patekimo į kateterį rizika, kai tvarkote kateterį visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti.</li> <li>• Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekcijos išsivystymą.</li> <li>• Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.</li> <li>• Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus.</li> </ul>		
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.		

## 5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

<b>Priemonės klinikinis pagrindimas</b>
„Symetrex®“ kateterį galima įsigyti nuo 2016 m. 2016 m. spalio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 2017 m. rugpjūčio mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
<b>Klinikiniai įrodymai ženklavimui CE ženklu</b>
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 0 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Dviejų pacientų lygmens duomenų veiklose gauta informacija apie 65 kateterių. Gautos 38 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.
Naudotojų tyrimų ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Symetrex®“ kateterį buvo įvertinti. Aptariamasis priemonės, naudojamos pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
<b>Saugumas</b>

Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktą taikytiniams reikalavimams. Priemonė yra saugi ir veikia kaip numatyta bei kaip nurodo „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę suaugusių pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.

„Medcomp“ atliko peržiūrą:

- Duomenys po pateikimo į rinką
- „Medcomp“ informacinė medžiaga
- Rizikos valdymo dokumentacija

Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 34 skundai dėl 27.900 vienetų, parduotų nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,122 %.

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuolatinis sprendimas.</li> <li>• Mažesnis komplikacijų dažnis nei naudojant kateterį.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reikia laiko.</li> <li>• Pacientams kartais reikia patiems atlikti dūrį adata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenozė</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Aneurizma</li> <li>• Plautinė hipertenzija</li> <li>• Stylo (Steal) sindromas</li> <li>• Septicemija</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naudingas, kai reikia greitai paruošti prieigą.</li> <li>• Galima naudoti kaip jungiamosios dializės metodą tarp kitų gydymo metodų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne nuolatinis.</li> <li>• Kateterio veikimas gali sutrikti.</li> <li>• Kiekvienam asmeniui nauda gali būti nevienoda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kraujavimas po procedūros</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Susilpnėjęs kraujo srautas kateteryje, kurio veikimas sutrikęs</li> <li>• Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>• Fibrino movos formavimasis aplink kateterį</li> <li>• Septicemija</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mažesni dietos ribojimai, nei hemodializės atveju.</li> <li>• Nereikia guldyti į ligoninę.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir ertmė.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitas</li> <li>• Septicemija</li> <li>• Perteklinis skysčių tūris</li> </ul>
Inkstų transplantatas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geresnė gyvenimo kokybė.</li> <li>• Mažesnė mirties rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reikia donoro.</li> <li>• Tam tikrose grupėse didesnė rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombozė</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Šlapimtakio blokavimas</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinė rizika
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau dietos ribojimų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientas visą gyvenimą privalo vartoti vaistų.</li> <li>Vaistai pasižymi šalutiniu poveikiu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Organo atmetimas</li> <li>Mirtis</li> <li>Miokardo infarktas</li> <li>Insultas</li> </ul>
Visapusis konservatyvus gydymas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menkesnė simptomų naštos įtaka.</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pasunkinti klinikinę būklę.</li> <li>Neskirtas gydyti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos</li> </ul>

## 7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui. Tam tikromis aplinkybėmis hemodializei namų sąlygomis tinkantys pacientai gali manipuliuoti išorinėmis kateterio jungtimis.

Perskaitykite tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas. Jeigu rekomenduojama hemodializę atlikti namuose, būsite išsamiai išmokyti. Mokymo programos tikslai yra:

- 1) Pateikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Suteikti galimybę stebėti ir kontroliuoti ligą.
- 3) Padėti kovoti su namų sąlygomis atliekamos hemodializės keliamomis baimėmis ir ribojimais.

Per mokymus idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis yra 1:1. Bus sudarytas mokymų grafikas. Mokymai bus individualiai pritaikyti jūsų poreikiams.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninė
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
cm	Centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
dba	Vykdo verslą kaip
F	Prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
LIL	Lėtine inkstų liga
PA	Pensilvanija

SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):