

# PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-033

Rodzina zestawów cewników Symetrex®

## WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	16002-A5
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-033

Historia zmian					
Wer-sja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	15AUG2022	27212	KO	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wer-sja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	10JUL2023	28290	GM	<b>Okresowa aktualizacja; Aktualizacja zgodnie z CER-033 wersja B</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	08NOV2023	28592	GM	<b>Skorygowana data pierwszego nadania certyfikatu CE, lista akcesoriów i norma zharmonizowana</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	13DEC2023	28714	GM	<b>Uwzględnienie wariantów w uzasadnieniu równoważności</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	01JUL2024	29461	GM	<b>Okresowa aktualizacja; Aktualizacja zgodnie z CER-033 wersja C</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	<b>Okresowa aktualizacja; Aktualizacja zgodnie z CER-033 wersja D</b>	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to

Historia zmian					
Wer- sja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
					wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

## UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Symetrex®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908307N6
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900202 – cewnik i zestawy do stałej hemodializy
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Październik 2016 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Symmetrex 15,5F x 19 cm z otworami bocznymi	10764-819-201

<b>Opis wariantu</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Symmetrex 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych	10763-819-201
Symmetrex 15,5F x 23 cm z otworami bocznymi	10764-823-201
Symmetrex 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych	10763-823-201
Symmetrex 15,5F x 28 cm z otworami bocznymi	10764-828-201
Symmetrex 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych	10763-828-201
Symmetrex 15,5F x 33 cm z otworami bocznymi	10764-833-201
Symmetrex 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych	10763-833-201
Symmetrex 15,5F x 37 cm z otworami bocznymi	10764-837-201
Symmetrex 15,5F x 37 cm bez otworów bocznych	10763-837-201
Symmetrex 15,5F x 42 cm z otworami bocznymi	10764-842-201
Symmetrex 15,5F x 42 cm bez otworów bocznych	10763-842-201

Tace zabiegowe:

<b>Kod katalogowy</b>	<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>
MBPS019E.	10763-819-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS023E.	10763-823-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS028E.	10763-828-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS033E.	10763-833-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS019E.	10763-819-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS023E.	10763-823-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS028E.	10763-828-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS033E.	10763-833-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBNS037E.	10763-837-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 37 cm bez otworów bocznych
MBNS042E.	10763-842-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 42 cm bez otworów bocznych
MBPS019SE.	10764-819-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm z dwoma mandrynami
MBPS023SE.	10764-823-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm z dwoma mandrynami

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MBPS028SE.	10764-828-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm z dwoma mandrynami
MBPS033SE.	10764-833-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm z dwoma mandrynami
MUPS019SE.	10764-819-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm z dwoma mandrynami
MUPS023SE.	10764-823-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm z dwoma mandrynami
MUPS028SE.	10764-828-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm z dwoma mandrynami
MUPS033SE.	10764-833-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm z dwoma mandrynami
MBNS037SE.	10764-837-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 42 cm

#### Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Tylko cewnik	(1) cewnik (2) nasadka
Tylko cewnik z mandrynem	(1) cewnik (2) mandryn (2) nasadka
Zestaw cewnika	(1) cewnik (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igły wprowadzające 18 GA (1) tuneler (1) odrywany introduktor z zastawką 14F (1) rozszerzacz 12F (1) rozszerzacz 14F (2) nasadka
Zestaw cewnika z mandrynem	(1) cewnik (2) mandryn (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igła wprowadzająca (18 GA) (1) tuneler (1) odrywany introduktor z zastawką 14F (1) rozszerzacz 12F (1) rozszerzacz 14F (2) nasadka

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40818-1BSI), cewniki Symetrex® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40818-1BSI), cewnik Symetrex® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Populacja docelowa	Cewniki Symetrex® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40818-1BSI), rodzina produktów Symetrex® jest przeciwwskazana w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none"><li>• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu.</li><li>• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.</li><li>• Przeciwwskazane jest wykonywanie nakłucia podobojczykowego podczas stosowania respiratora.</li><li>• Stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia lub posocznicy związanej z innym wyrobem.</li><li>• Występowanie ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.</li><li>• Czynniki tkankowe w zlokalizowanym obszarze wprowadzenia wyboru uniemożliwiają jego poprawną stabilizację i/lub dostęp.</li><li>• Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia.</li></ul>

### 3. Opis wyrobu

**Rysunek 1: Cewnik Symmetrex® bez otworów bocznych**



**Rysunek 2: Cewnik Symmetrex® z otworami bocznymi**



Opis wyrobu	<p>Cewnik Symmetrex® jest dwukanałowym, radiocieniującym, wykonanym z poliuretanu cewnikiem w rozmiarze 15,5 French. Ma poliestrowy mankiet retencyjny i dwa żeńskie adaptery Luer. Mankiet retencyjny stymuluje wrastanie tkanki w celu zakotwiczenia cewnika w tunelu podskórnym. Adaptery Luer mają identyczny kolor, co wskazuje na odwracalność tego cewnika. Cewnik ma symetryczne kanały boczne z konfiguracją końcówki dystalnej, zaprojektowaną w celu oddzielenia przepływu wlotowego od przepływu wylotowego w obu kierunkach. Cewnik został przetestowany przy natężeniu przepływu do 500 ml/min. Cewnik jest dostępny w różnych długościach oraz z otworami bocznymi lub bez, w zależności od preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.</p>
-------------	---

Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe w poniższej tabeli są oparte na masie cewnika 15,5F × 19 cm bez otworów bocznych (11,88 g), cewnika 15,5F × 19 cm z otworami bocznymi (11,87 g), cewnika 15,5F × 42 cm bez otworów bocznych (15,60 g), i cewnika 15,5F × 42 cm z otworami bocznymi (15,59 g).	
	<b>Materiał</b>	<b>% wag. (w/w)</b>
	Poliuretan	35,96–46,50
	Kopolimer acetylowy	15,82–20,79
	Isoplast	20,94–27,53
	Siarczan baru	7,69–10,64
	Akrylonitryl-butadien-styren	4,26–5,60
	Poliester	1,85–2,43
	Chloroform	<1
	<p><b>Uwaga:</b> zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.	
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/ warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy

	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem Symetrex®	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczania wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Mandryn	Pomaga we wprowadzeniu cewnika.
	Tuneler	Instrument służący do wykonania tunelu podskórnego.
	Odrywany introduktor	Introduktory są stosowane w celu uzyskania centralnego dostępu żylnego dla ułatwienia wprowadzenia cewnika do centralnego układu żylnego.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
	Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z cewnikiem Symetrex®	Nazwa wyrobu lub produktu
Strzykawka		Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu
Skalpel		Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych
Szew		Służy do zamykania miejsca wprowadzenia i wyprowadzenia
Samoprzylepny opatrunek na ranę		Jest używany do ochrony cewnika przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40818-1BSI), wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
	Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwiak śródpiersia Krwawienie zaotrzewnowe
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
	Zator	Zator powietrzny
	Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica Zakażenie tunelu
	Perforacja	Nakłucie tętnicy Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
	Zakrzepica	Rozwarstwienie lub niedrożność tętnicy szyjnej Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica żył głębokich Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
	Uraz tkanki	Uraz splotu ramiennego Uraz tkanki miękkiej Martwica miejsca wyprowadzenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	<b>Rodzaj szkody resztkowej</b>	<b>Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą</b>		
	Inne powikłania	Zgon Uszkodzenie nerwu udowego Powstanie otoczki włóknikowej Krwiak opłucnej Uraz opłucnej Rozdarcie przewodu piersiowego Zwężenie żylnie Zagrożenia związane w zwykłych sytuacjach ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym zabiegiem chirurgicznym oraz rekonwalescencją pooperacyjną		
	<b>Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</b>	<b>Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</b>		
		<b>Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)</b>	<b>Zdarzenia PMCF</b>	
		<b>Sprzedane jednostki: 31 093</b>	<b>Zbadane jednostki: 65</b>	
		<b>% wyrobów</b>	<b>% wyrobów</b>	
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	
	Krwawienie	0,02%	Nie zgłoszono	
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	
	Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	
Zakażenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono		
Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono		
Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono		
Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono		
Zakrzepica	0,01%	12,3%		
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. Zgodnie z instrukcją użytkownika produktu (IFU 40818-1BSI), cewniki Symetrex® mają następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.</li> <li>• W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika.</li> <li>• Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem.</li> <li>• Nie zaciskać trzonu cewnika. Używać wyłącznie zacisków przedłużających linię dostarczonych z cewnikiem.</li> </ul>			

Ostrzeżenia  
i środki  
ostrożności

- Nie wprowadzać rozrywanej koszulki/introduktora z zastawką dalej niż to konieczne. W zależności od rozmiaru ciała pacjenta i miejsca dostępu, wprowadzenie całej długości introduktora do naczynia może nie być konieczne.
- Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).
- Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.
- Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny.
- Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.
- Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu linii przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika.
- Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.
- Nie zszywać żadnej części cewnika. Istnieje niebezpieczeństwo rozerwania przewodu cewnika lub uszkodzenia skrzydełka szewnego od rozwidlenia, jeśli do cewnika zostanie przyłożona nadmierna siła.
- Nie używaj nadmiernej siły do przepłukiwania zatkanego kanału.

Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania cewnika Symetrex® są następujące:

- Przed przystąpieniem do procedury należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.
- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
- W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym.
- Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego).
- W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik.

<p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego lub wynaczynienia, zaciski cewnika powinny być zawsze zamknięte, gdy nie jest on używany lub gdy jest podłączony do strzykawki, linii dożylniej lub linii krwi.</li> <li>• Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.</li> <li>• Aby uniknąć zatoru powietrznego, przed wprowadzeniem cewnika należy napełnić (zalać) wyrób sterylnym roztworem blokującym z antykoagulantem lub roztworem soli fizjologicznej.</li> <li>• Unikać ostrych lub ostrych kątów, które mogłyby utrudniać otwarcie kanału cewnika.</li> <li>• Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia.</li> <li>• Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem.</li> <li>• Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.</li> <li>• Personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych podczas opieki nad wszystkimi pacjentami, aby zminimalizować ryzyko narażenia na HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone przez krew. Podczas obsługi wyrobu należy ściśle przestrzegać zasad sterylnej techniki.</li> <li>• Odrywalny introduktor można wprowadzać wyłącznie po przewodniku.</li> <li>• Rozrywana koszulka/introduktor z zastawką służy do zmniejszania utraty krwi i ryzyka przedostania się powietrza.</li> <li>• Rozrywana koszulka/introduktor z zastawką nie jest przeznaczony do zastosowań tętnicznych.</li> <li>• Materiały stanowiące zagrożenie biologiczne należy wyrzucić zgodnie z protokołem placówki.</li> <li>• Sprawdź urządzenie po jego wyjęciu z ciała pacjenta, aby upewnić się, że wewnątrz ciała pacjenta nie pozostały żadne obce przedmioty.</li> </ul>
<p>Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)</p>	<p>Za okres od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. zgłoszono 34 reklamacji na 27 900 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,122%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
W poniższej tabeli przedstawiono liczbę przypadków wprowadzenia wyrobu zidentyfikowanych i wykorzystanych do oceny skuteczności klinicznej w każdym źródle danych klinicznych.			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
0	65	65	38
<p>Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.</p> <p>Cewniki firmy Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie 12 miesięcy stosowania w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Symetrex® przeszedł te testy. Chociaż materiały cewników Medcomp® zawierają nieulegające rozkładowi polimery, w pełni funkcjonalne cewniki mogą zostać usunięte z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie lub zmiana terapii. Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Symetrex® 46 cewników miało czas stosowania wynoszący 87 dni [95% CI: 61,7–112,3 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Na podstawie tych informacji cewnik Symetrex® ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.</p>			
Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)			
Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.			

<p><b>Warianty oparte na równoważności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symetrex® 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 37 cm z otworami bocznymi</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 37 cm bez otworów bocznych</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 42 cm z otworami bocznymi</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 42 cm bez otworów bocznych</li> </ul>	<p><b>Warianty dostarczające danych klinicznych:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symetrex® 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 19 cm z otworami bocznymi</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 23 cm z otworami bocznymi</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 28 cm z otworami bocznymi</li> <li>• Symetrex® 15,5F x 33 cm z otworami bocznymi</li> </ul>
<p>Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.</p>	
<p><b>Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)</b></p>	
<p>Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.</p>	

## Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

### Źródło: Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących cewnika do hemodializy długoterminowej miała na celu zebranie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z ośrodków, które kupują cewniki do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp do wykorzystania w ocenie klinicznej według MDR UE. O udzielenie odpowiedzi poproszono lekarzy lub innych pracowników placówki pod nadzorem i kierunkiem lekarza. Ankiety zostały rozesłane na całym świecie do obecnych klientów firmy Medcomp. Odpowiedzi zebrano z dwudziestu jeden ośrodków, obejmujących dziewięć krajów (Kolumbia, Chorwacja, Salwador, Grecja, Włochy, Holandia, Panama, Urugwaj i USA) w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej i Łacińskiej oraz w Europie.

Przynajmniej częściowe dane zebrano na temat 64 przypadków z rodziny cewników Symetrex®, w sumie 4004 dni stosowania cewnika. Spośród tych 64 przypadków 55 opisano jako dotyczące wersji z otworami bocznymi, a 13 jako dotyczące wersji bez otworów bocznych. Istniało 26 cewników o długości 19 cm, 31 cewników o długości 23 cm, 6 cewników o długości 28 cm i 1 cewnik o długości 33 cm. Zebrano informacje na temat powodzenia wprowadzenia (98,4%, n = 64) i czasu założenia (średnia 87 dni, 95% CI: 61,7–112,3, n = 46). Istniało osiem doniesień dotyczących zakrzepu żylnego związanego z cewnikiem (2 na 1000 dni stosowania cewnika) i nie było żadnych zgłoszeń dotyczących zakażenia tunelu, zakażenia miejsca wyprowadzenia lub zakażenia krwi związanego z cewnikiem. Stwierdzono, że, poza zakrzepem żylnym związanym z cewnikiem, wyniki te mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury. Można to prawdopodobnie przypisać ograniczonej liczbie dni stosowania cewnika dostępnych do badań statystycznych, ponieważ częstotliwość próbkowania (2 na 1000 dni stosowania cewnika) jest lepsza niż potencjalne kryteria akceptacji wynoszące 3,04 na 1000 dni stosowania cewnika.

### Źródło: PMCF\_Medcomp\_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

28 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy długotrwałej firmy Medcomp, a 2 z nich korzystało z cewnika Symetrex®. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy długoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy długoterminowej (n = 28):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 26) – 167 dnia (95% CI: 130–203)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Symetrex® firmy Medcomp (n = 2):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 5/5

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 5/5
- Czas założenia – 198 dni (zakres: 1–2 miesiące – około 1 rok)

#### **Źródło: Raport z ankiety dotyczącej cewnika®**

Celem raportu z ankiety dotyczącej cewnika Symetrex® było dokonanie przeglądu i tabelaryczne zestawienie odpowiedzi, aby upewnić się, że wyrób pozostaje bezpieczny i skuteczny, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Protokół z ankiety dotyczącej wyrobu Symerex został sfinalizowany 8 lutego 2019 r. Ankieta dotycząca cewnika Symetrex® została dostarczona przez dystrybutorów produktu drogą elektroniczną klinicytom, którzy korzystają z produktu na całym świecie. Na ankietę odpowiedziało 36 lekarzy. Raport z ankiety dotyczącej wyrobu Symetrex został ukończony 30 marca 2019 r. W raporcie z ankiety stwierdzono, że cewnik Medcomp® Symetrex® jest bezpieczny i skuteczny, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami, że cechy zastosowane w konstrukcji cewnika Symmetrex® ułatwiły klinicytom jego stosowanie i zgłoszono niewiele powikłań.

#### **Źródło: PMCF\_LTHD\_242**

Analiza danych TruVeta dotyczących długoterminowej hemodializy (LTHD) obejmowała ocenę bezpieczeństwa i wyników działania wyrobów Medcomp® i wyrobów konkurencyjnych obecnych w TruVeta Studio. Dane TruVeta pochodzą z rosnącej grupy ponad 30 systemów opieki zdrowotnej, które zapewniają 17% codziennej opieki klinicznej we wszystkich 50 stanach USA z 800 szpitali i 20 000 klinik, reprezentujących pełną różnorodność Stanów Zjednoczonych. Populacja wykorzystana do analizy danych została uzyskana przy użyciu zastrzeżonego języka kodowania TruVeta Studio (Prose) i unikalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) reprezentujących wszystkie sprzedawane wyroby Medcomp® LTHD oraz wyroby LTHD dystrybuowane i/lub produkowane przez inne firmy.

Zebrano 1 przypadek dotyczący cewnika Symetrex® obejmujący kilka wariantów wyrobu. Przypadek ten został opisany jako dotyczący prostego cewnika 15.5F o długości (42 cm), reprezentatywnego dla cewników o długości 42 cm. W przypadku wyrobów Symetrex® firmy Medcomp zaobserwowano następujące, zgodne ze stanem techniki parametry bezpieczeństwa i skuteczności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-40,99)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-40,99)
- Zakażenie miejsca wyjścia - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0-40,99)
- Zakażenie tunelu - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 40,99)
- Czas założenia - Nie podano liczby dni

Model regresji logistycznej dla marki cewnika nie wykazał, aby jakakolwiek marka cewnika Medcomp® była statystycznie istotnie związana z występowaniem CRBSI. Regresja logistyczna niezależna od marki wykazała, że wiek pediatryczny (0–19 lat), miejsce wprowadzenia cewnika do żyły udowej, cewniki będące czwartym lub kolejnym w danej sekwencji u jednego pacjenta, konstrukcja typu split-tip oraz konfiguracje wstępnie zakrzywione były w sposób istotny statystycznie związane z częstością występowania CRBSI. Cewnik Split Cath® III był związany z istotnym statystycznie zmniejszeniem częstości występowania CRBSI w modelu uwzględniającym markę (OR: 0,46; 95% CI: 0,33–0,63), natomiast w modelu niezależnym od marki istotne znaczenie miały: krótsza długość cewnika (≤24 cm) oraz mniejszy rozmiar w skali French (<14,5F).

#### **Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności**

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Symetrex® ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu, który ułatwia hemodializę u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka cewników Symetrex®.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
<b>Skuteczność</b>				
Czas założenia	Powyżej 40 dni	↑	ND**	87 dnia (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)  198 dnia (PMCF_Medcomp_211)  Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Wyniki procedury	Powyżej 93,3%	↑	ND**	98,4% (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)  Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
<b>Bezpieczeństwo</b>				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 4,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND**	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)  Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*  0 na 1000 dni stosowania cewnika (95%CI: 0-40,99) (PMCF_LTHD_242)
Częstość występowania zakażenia tunelu	Mniej niż 2,8 przypadku zakażenia tunelu na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND**	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)  Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*  0 na 1000 dni stosowania cewnika (95%CI: 0-40,99)

				<b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,2 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND**	<p>Nie zgłoszono żadnych zdarzeń <b>(Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)</b></p> <p>Odpowiedź skali Likerta 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (95%CI: 0-40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 3,04 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND**	<p>2 na 1000 dni stosowania cewnika <b>(Raport z ankiety służącej do zbierania danych dotyczących LTHD)</b></p> <p>Odpowiedź skali Likerta 5/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b></p> <p>0 na 1000 dni stosowania cewnika (95%CI: 0-40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b></p>

\* Ankieta PMCF\_Medcomp\_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.  
\*\* ND = brak danych dotyczących parametru.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu, pozyskując dane przypadków od personelu medycznego zaznajomionego z urządzeniem.	PMCF_LTHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów na podstawie przeglądów obowiązujących norm, opublikowanej literatury, streszczeń z konferencji, wytycznych i zaleceń; informacji dotyczących stanu medycznego leczonego z użyciem wyrobu i alternatyw medycznych dostępnych dla tej samej leczonej populacji docelowej.	SAP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu na podstawie przeglądu wszelkich danych klinicznych dotyczących wyrobu z opublikowanej literatury.	LRP-HD	II kwartał 2026 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących cewników Symetrex®.	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego</li> <li>Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga czasu na wygojenie</li> <li>Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwężenie</li> <li>Zakrzepica</li> <li>Tętniak</li> <li>Nadciśnienie płucne</li> <li>Zespół podkradania</li> <li>Posocznica</li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV</li> <li>Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie nie trwałe</li> <li>Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie</li> <li>Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krwawienie pozabiegowe</li> <li>Zakażenie</li> <li>Zakrzepica</li> <li>Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika</li> <li>Posocznica</li> </ul>
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy</li> <li>Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapalenie otrzewnej</li> <li>Posocznica</li> <li>Przeciążenie płynami</li> </ul>
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepsza jakość życia w porównaniu z HD</li> <li>Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD</li> <li>Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu</li> <li>Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.)</li> <li>Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie</li> <li>Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakrzepica</li> <li>Krwotok</li> <li>Blokada moczowodu</li> <li>Zakażenie</li> <li>Odrzucenie narządu</li> <li>Zgon</li> <li>Zawał mięśnia sercowego</li> <li>Udar mózgu</li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy</li> <li>Pozwala zachować zadowolenie z życia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Może pogorszyć stan kliniczny</li> <li>Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN</li> </ul>

## 7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy, jeśli zalecana jest dializa domowa, każdy pacjent przejdzie gruntowne szkolenie w celu uzyskania optymalnych wyników zabiegów dializy domowej. Celem programu szkoleniowego jest (1) dostarczenie odpowiedniej ilości informacji, aby zapewnić pacjentowi możliwość bezpiecznej dializy w domu; (2) umożliwienie pacjentowi monitorowania i kontrolowania innych elementów przewlekłej choroby nerek, takich jak pozyskiwanie próbek do badań laboratoryjnych oraz utrzymywanie odpowiedniego stanu odżywienia i diety; oraz (3) pomoc pacjentowi i jego partnerowi(-om) w pokonywaniu barier i obaw związanych z domową hemodializą. Podczas szkolenia pacjent przejdzie również przeszkolenie techniczne w zakresie obsługi i konserwacji systemu.

Podczas szkolenia idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Tworzony jest wyidealizowany harmonogram szkoleń, z tygodniowymi obszarami zainteresowania i celami szkoleniowymi. W praktyce jednak szkolenie jest zindywidualizowane, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane bariery związane z uczeniem się lub ryzyko niepowodzenia.

## 8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnętrzznacyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna

<b>Norma zharmonizowana lub CS</b>	<b>Wersja</b>	<b>Tytuł lub opis</b>	<b>Poziom zgodności</b>
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczone przez producenta	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częściowe
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
BS EN ISO 80369-7	2021	Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych – Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych i podskórnych	Pełna

<b>Norma zharmonizowana lub CS</b>	<b>Wersja</b>	<b>Tytuł lub opis</b>	<b>Poziom zgodności</b>
ASTM D4332	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
ASTM D4169	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2503	2023e1	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Standardowe metody badań odporności na uszkodzenia opakowań pod nadmiernym ciśnieniem wewnętrznym	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F88/F88M	2023	Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych	Pełna
ASTM F1980	2021	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia się systemów sterylnych barier i wyrobów medycznych	Pełna
ASTM F640	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radioceniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylnie jednorazowe introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MEDDEV 2.7/1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna

<b>Norma zharmonizowana lub CS</b>	<b>Wersja</b>	<b>Tytuł lub opis</b>	<b>Poziom zgodności</b>
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
EN 17141	2020	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. Kontrola skażenia biologicznego	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna

---

## PACJENCI

---

### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-033 wer. 6

Data: 05 września 2025 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

---

### WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

---

#### 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Symetrex®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908307N6
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Październik 2016 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy długoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Symmetrex 15,5F x 19 cm z otworami bocznymi	10764-819-201
Symmetrex 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych	10763-819-201
Symmetrex 15,5F x 23 cm z otworami bocznymi	10764-823-201
Symmetrex 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych	10763-823-201
Symmetrex 15,5F x 28 cm z otworami bocznymi	10764-828-201
Symmetrex 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych	10763-828-201
Symmetrex 15,5F x 33 cm z otworami bocznymi	10764-833-201
Symmetrex 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych	10763-833-201
Symmetrex 15,5F x 37 cm z otworami bocznymi	10764-837-201
Symmetrex 15,5F x 37 cm bez otworów bocznych	10763-837-201
Symmetrex 15,5F x 42 cm z otworami bocznymi	10764-842-201
Symmetrex 15,5F x 42 cm bez otworów bocznych	10763-842-201

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MBPS019E.	10763-819-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS023E.	10763-823-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS028E.	10763-828-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBPS033E.	10763-833-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS019E.	10763-819-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS023E.	10763-823-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS028E.	10763-828-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MUPS033E.	10763-833-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm bez otworów bocznych z dwoma mandrynami
MBNS037E.	10763-837-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 37 cm bez otworów bocznych
MBNS042E.	10763-842-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 42 cm bez otworów bocznych
MBPS019SE.	10764-819-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm z dwoma mandrynami

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MBPS023SE.	10764-823-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm z dwoma mandrydami
MBPS028SE.	10764-828-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm z dwoma mandrydami
MBPS033SE.	10764-833-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm z dwoma mandrydami
MUPS019SE.	10764-819-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 19 cm z dwoma mandrydami
MUPS023SE.	10764-823-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 23 cm z dwoma mandrydami
MUPS028SE.	10764-828-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 28 cm z dwoma mandrydami
MUPS033SE.	10764-833-201	Zestaw samego dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 33 cm z dwoma mandrydami
MBNS037SE.	10764-837-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Zestaw dwukanałowego cewnika do hemodializy Symetrex® 15,5F x 42 cm

#### Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Tylko cewnik	(1) cewnik (2) nasadka
Tylko cewnik z mandrynem	(1) cewnik (2) mandryn (2) nasadka
Zestaw cewnika	(1) cewnik (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igły wprowadzające 18 GA (1) tuneler (1) odrywany introduktor z zastawką 14F (1) rozszerzacz 12F (1) rozszerzacz 14F (2) nasadka
Zestaw cewnika z mandrynem	(1) cewnik (2) mandryn (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igła wprowadzająca (18 GA) (1) tuneler (1) odrywany introduktor z zastawką 14F (1) rozszerzacz 12F (1) rozszerzacz 14F (2) nasadka

## 2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40818-1BSI), cewniki Symetrex® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU 40818-1BSI), cewnik Symetrex® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Symetrex® są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy nie mają funkcjonalnego stałego dostępu naczyniowego lub nie kwalifikują się do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp żylny do hemodializy jest uważany za konieczny na podstawie wskazania wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU 40818-1BSI), rodzina produktów Symetrex® jest przeciwwskazana w następujących przypadkach: <ul data-bbox="526 1003 1414 1409" style="list-style-type: none"><li>• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu.</li><li>• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.</li><li>• Przeciwwskazane jest wykonywanie nakłucia podobojczykowego podczas stosowania respiratora.</li><li>• Stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia lub posocznicy związanej z innym wyrobem.</li><li>• Występowanie ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.</li><li>• Czynniki tkankowe w zlokalizowanym obszarze wprowadzenia wyboru uniemożliwiają jego poprawną stabilizację i/lub dostęp.</li><li>• Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia.</li></ul>

## 3. Opis wyrobu

**Rysunek 1: Cewnik Symetrex® bez otworów bocznych**



**Rysunek 2: Cewnik Symetrex® z otworami bocznymi**



Opis wyrobu	<p>Cewniki Symetrex® są cewnikami stosowanymi długoterminowo. Są to cewniki dwuprzewodowe. Cewniki usuwają i zwracają krew dwiema oddzielnymi liniami. Każdy przewód jest połączony linią przedłużającą. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w centralnej obsadce. Każdy przewód ma objętość napełniania oznaczoną przez kolorowe pierścienie zamontowane w zaciskach na przedłużaczach. Poliesterowy mankiet na przewodzie cewnika pomaga przymocować cewnik do pacjenta.</p>																
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	<p>Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników.                  Cewnik 15,5F × 19 cm bez otworów bocznych waży 11,88 gramów.                  Cewnik 15,5F × 19 cm z otworami bocznymi waży 11,87 gramów.                  Cewnik 15,5F × 42 cm bez otworów bocznych waży 15,60 gramów.                  Cewnik 15,5F × 42 cm z otworami bocznymi waży 15,59 gramów.</p> <table border="1" data-bbox="521 1150 1412 1480"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetylowy</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroform</td> <td>&lt;1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Uwaga:</b> wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.</p> <p><b>Uwaga:</b> akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 4% wag. kobaltu jako substancji CMR.</p>	Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	35,96–46,50	Kopolimer acetylowy	15,82–20,79	Isoplast	20,94–27,53	Siarczan baru	7,69–10,64	Akrylonitryl-butadien-styren	4,26–5,60	Poliester	1,85–2,43	Chloroform	<1
Material	% wag. (w/w)																
Poliuretan	35,96–46,50																
Kopolimer acetylowy	15,82–20,79																
Isoplast	20,94–27,53																
Siarczan baru	7,69–10,64																
Akrylonitryl-butadien-styren	4,26–5,60																
Poliester	1,85–2,43																
Chloroform	<1																
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.																

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo. W niektórych przypadkach może wystąpić dostęp długoterminowy. Na przykład: gdy występują problemy z utrzymaniem przetoki AV lub przeszczepu.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	<b>Prowadnik</b>	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	<b>Narzędzie wprowadzające prowadnik</b>	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	<b>Igła wprowadzająca</b>	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	<b>Tuneler</b>	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	<b>Mandryn</b>	Pomaga w umieszczeniu cewnika.
	<b>Odrywalny introduktor</b>	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	<b>Nasadka</b>	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	<b>Rozszerzacz</b>	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	<b>Skalpel</b>	Wyrób do cięcia.
	<b>Strzykawka</b>	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
	<b>Szew</b>	Służy do zamykania miejsca wprowadzenia i wyprowadzenia.
	<b>Samoprzylepny opatrunek na ranę</b>	Jest używany do ochrony cewnika przed zanieczyszczeniem, gdy nie jest on używany.

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

<p>Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami</p>	<p>Od stycznia 2020 r. sprzedano 27 900 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zakażenie</li><li>• Krwawienie</li><li>• Usunięcie cewnika</li><li>• Wymiana cewnika</li></ul> <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>
<p>Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane</p>	<p>Z cewnikiem Symetrex® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Opóźnienia proceduralne</li><li>• Zakrzepica</li><li>• Zakażenia</li><li>• Perforacje</li><li>• Zator</li><li>• Incydent kardiologiczny</li><li>• Niezadowolenie</li></ul> <p>Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi cewnikami dializacyjnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.</p>

Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (1 stycznia 2019 – 31 marca 2025)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu
		Sprzedane jednostki: 31 093	Zbadane jednostki: 65
		Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Krwawienie	1 zdarzenie na 5000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zakrzepica	1 zdarzenie na 104000 przypadków.	1 zdarzenie na 8 przypadków.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.</li> <li>• Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.</li> <li>• Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia.</li> <li>• Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika.</li> <li>• Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.</li> </ul>		

Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 kwietnia 2024 r. do 31 marca 2025 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.
--	---

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Symetrex® jest dostępny od 2016 r. Oznaczenie CE nadano w październiku 2016 r. FDA wydała pozwolenie w sierpniu 2017 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 0 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliło zebrać informacje o 65 cewnikach. Otrzymano 38 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu.  Wyniki z ankiet dla użytkowników i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Symetrex® zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest umożliwienie hemodializy u pacjentów, u których inne terapie lub leczenie zachowawcze nie są pożądane przez lekarza.
Bezpieczeństwo
Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający długotrwały dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów dorosłych.  Firma Medcomp dokonała przeglądu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu</li> <li>• Materiałów informacyjnych firmy Medcomp</li> <li>• Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem</li> </ul> Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. Wpłynęło 34 reklamacji na 27 900 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2025 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,122%.

## 6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stałe rozwiązanie.</li> <li>• Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymaga czasu.</li> <li>• Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwężenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Tętniak</li> <li>• Nadciśnienie płucne</li> <li>• Zespół podkradania</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przydatne do szybkiego dostępu.</li> <li>• Może być stosowany jako pomost między terapiami.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozwiązanie nie trwałe.</li> <li>• Może wystąpić dysfunkcja cewnika.</li> <li>• Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwawienie pozabiegowe</li> <li>• Zakażenie</li> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku</li> <li>• Zdarzenia sercowo-naczyniowe</li> <li>• Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika</li> <li>• Posocznica</li> </ul>
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy.</li> <li>• Nie wymaga hospitalizacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapalenie otrzewnej</li> <li>• Posocznica</li> <li>• Przeciężenie płynami</li> </ul>
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lepsza jakość życia.</li> <li>• Mniejsze ryzyko zgonu.</li> <li>• Mniej ograniczeń dietetycznych.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymaga dawcy.</li> <li>• Bardziej ryzykowne dla niektórych grup.</li> <li>• Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie.</li> <li>• Leki mają działania niepożądane.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakrzepica</li> <li>• Krwotok</li> <li>• Blokada moczowodu</li> <li>• Zakażenie</li> <li>• Odrzucenie narządu</li> <li>• Zgon</li> <li>• Zawał mięśnia sercowego</li> <li>• Udar mózgu</li> </ul>
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mniejsze obciążenie objawami.</li> <li>• Pozwala zachować zadowolenie z życia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Może pogorszyć stan kliniczny.</li> <li>• Nie ma na celu leczenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN</li> </ul>

## 7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza. W pewnych okolicznościach pacjenci, którzy mogą kwalifikować się do hemodializy domowej, mogą manipulować zewnętrznymi połączeniami cewnika.

Należy zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Towarzystwa Hemodializy. Jeśli zalecana jest dializa domowa, pacjent przejdzie drobiazgowo szkolenie. Cele programu szkoleniowego to:

- 1) Przekazanie informacji niezbędnych do bezpiecznej dializy w domu.
- 2) Umożliwienie monitorowania i kontrolowania choroby.

- 3) Pomoc dla pacjenta w radzeniu sobie z obawami i ograniczeniami hemodializy domowej.

Idealny stosunek pielęgniarki szkolącej do pacjenta wynosi zazwyczaj 1:1. Zostanie utworzony harmonogram szkoleń. Szkolenie zostanie zindywidualizowane do potrzeb pacjenta.

<b>Skrót</b>	<b>Definicja</b>
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
dba	Prowadzący działalność jako
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
PChN	Przewlekła choroba nerek
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):