

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-033

Familia de produse seturi de catetere Symetrex®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

| Documente aplicabile | |
|---------------------------------|------------------------|
| Tip document | Titlu / Număr document |
| DHF | 16002-A5 |
| Număr fișier „Documentație MDR” | MDR-033 |

| Istoricul revizuirilor | | | | | |
|------------------------|-----------|-------|-------|--|---|
| Revi-zie | Data | CR# | Autor | Descrierea modificărilor | Validat |
| 1 | 15AUG2022 | 27212 | KO | Implementarea SSCP | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| 2 | 10JUL2023 | 28290 | GM | Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-033, Revizia B | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |

| Istoricul revizuirilor | | | | | |
|------------------------|-----------|---------|-------|--|--|
| Revi- zie | Data | CR# | Autor | Descrierea modificărilor | Validat |
| 3 | 08NOV2023 | 28592 | GM | S-au corectat data primei certificări CE, lista de accesorii și standardele armonizate | <input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| 4 | 13DEC2023 | 28714 | GM | Includerea variantelor în explicarea echivalenței | <input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| 5 | 01JUL2024 | 29461 | GM | Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-033, Revizia C | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |
| 6 | 05SEP2025 | 25-0172 | GM | Actualizare periodică; Actualizat în conformitate cu CER-033, Revizia D | <input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb |

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiuniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

| | |
|--|---|
| Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului | Symetrex® |
| Numele și adresa producătorului | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA |
| Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului | US-MF-000008230 |
| UDI-DI de bază | 00884908307N6 |
| Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale | F900202 – Catetere și seturi permanente de hemodializă |
| Clasa dispozitivului | III |
| Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv | Octombrie 2016 |
| Numele și SRN reprezentantului autorizat | Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Germania SRN: DE-AR-000005009 |
| Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat | BSI Netherlands NB2797 |

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

| Descrierea variantei | Cod piesă |
|---|---------------|
| 15,5F x 19 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-819-201 |
| 15,5F x 19 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-819-201 |
| 15,5F x 23 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-823-201 |
| 15,5F x 23 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-823-201 |
| 15,5F x 28 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-828-201 |
| 15,5F x 28 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-828-201 |
| 15,5F x 33 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-833-201 |
| 15,5F x 33 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-833-201 |
| 15,5F x 37 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-837-201 |
| 15,5F x 37 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-837-201 |
| 15,5F x 42 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-842-201 |
| 15,5F x 42 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-842-201 |

Tăvi procedură:

| Cod catalog | Cod piesă | Descriere |
|-------------|---------------|---|
| MBPS019E. | 10763-819-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS023E. | 10763-823-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS028E. | 10763-828-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS033E. | 10763-833-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS019E. | 10763-819-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS023E. | 10763-823-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS028E. | 10763-828-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS033E. | 10763-833-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBNS037E. | 10763-837-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 37 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen |
| MBNS042E. | 10763-842-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 42 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen |
| MBPS019SE. | 10764-819-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS023SE. | 10764-823-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS028SE. | 10764-828-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS033SE. | 10764-833-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS019SE. | 10764-819-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |

| Cod catalog | Cod piesă | Descriere |
|-------------|---------------|---|
| MUPS023SE. | 10764-823-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS028SE. | 10764-828-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS033SE. | 10764-833-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBNS037SE. | 10764-837-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 37 CM Symetrex® cu dublu lumen |
| MBNS042SE. | 10764-842-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 42 CM Symetrex® cu dublu lumen |

Configurarea tăvilor de procedură:

| Tip configurare | Componente set |
|------------------------|--|
| Doar cateter | (1) Cateter (2) Capac de capăt |
| Doar cateter cu stilet | (1) Cateter (2) Stilet (2) Capac de capăt |
| Set cateter | (1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ace introducătoare 18GA (1) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă 14F (1) Dilatator 12F (1) Dilatator 14F (2) Capac de capăt |
| Set cateter cu stilet | (1) Cateter (2) Stilet (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac introducător (18GA) (1) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă 14F (1) Dilatator 12F (1) Dilatator 14F (2) Capac de capăt |

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

| | |
|-------------------|---|
| Scopul preconizat | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), cateterele Symetrex® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru hemodializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință. |
|-------------------|---|

| | |
|---------------------------------|---|
| Indicație(ii) | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), cateterul Symetrex® este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei. |
| Populație(ii) țintă | Cateterele Symetrex® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru hemodializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici. |
| Contraindicații și/sau limitări | <p>Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), familia de catetere Symetrex® are următoarele contraindicații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru puncție subclaviculară atunci când ventilatorul este în uz. • Se cunoaște sau este suspectată prezența unei infecții legate de un alt dispozitiv sau a unei septicemii. • Existența unei boli pulmonare obstructive cronice severe. • Factorii tisulari din zona introducerii dispozitivului vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv. • Iradiere anterioară a locului de introducere potențial. |

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1: Cateter Symetrex® fără orificii laterale



Figura 2: Cateter Symetrex® cu orificii laterale



| <p>Descrierea dispozitivului</p> | <p>Cateterul Symetrex® este un cateter cu dimensiunea franceză 15,5, cu dublu lumen, radioopac, produs din poliuretan. Are un manșon de fixare din poliester și două adaptoare luer tip mamă. Manșonul de fixare promovează creșterea în interior a țesutului pentru a ancora cateterul în pasajul subcutanat. Adaptoarele luer au culoare identică, pentru a indica reversibilitatea acestui cateter. Acest cateter are canale laterale simetrice cu o configurație de vârf distal concepută pentru a separa fluxul de admisie de fluxul de ieșire în ambele direcții. Cateterul a fost testat la debite de până la 500 ml/min. Cateterul este disponibil într-o varietate de lungimi și cu sau fără orificii laterale, pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------|------------------|------------|---------------|---------------------|---------------|----------|---------------|-----------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|-----|
| <p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p> | <p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului 15,5F x 19 cm fără orificii laterale (11,88g), a cateterului 15,5F x 19 cm cu orificii laterale (11,87g), a cateterului 15,5F x 42 cm fără orificii laterale (15,60 g) și a cateterului 15,5F x 42 cm cu orificii laterale (15,59 g).</p> <table border="1" data-bbox="570 1150 1317 1535"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96 – 46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetil</td> <td>15,82 – 20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplast</td> <td>20,94 – 27,53</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>7,69 – 10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>4,26 – 5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85 – 2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p> | Material | % Greutate (g/g) | Poliuretan | 35,96 – 46,50 | Copolimer de acetil | 15,82 – 20,79 | Izoplast | 20,94 – 27,53 | Sulfat de bariu | 7,69 – 10,64 | Acrilonitril butadien stiren | 4,26 – 5,60 | Poliester | 1,85 – 2,43 | Cloroform | < 1 |
| Material | % Greutate (g/g) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretan | 35,96 – 46,50 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimer de acetil | 15,82 – 20,79 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izoplast | 20,94 – 27,53 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sulfat de bariu | 7,69 – 10,64 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilonitril butadien stiren | 4,26 – 5,60 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliester | 1,85 – 2,43 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cloroform | < 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</p> | <p>N/A</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit | <p>Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV.</p> | |
| Informații privind sterilizarea | <p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p> | |
| Generații/varianțe anterioare | Numele generației anterioare | Diferențe față de dispozitivul actual |
| | N/A | N/A |
| Accesorii destinate utilizării în combinație cu cateterul Symetrex® | Numele accesoriului | Descrierea accesoriului |
| | Fir de ghidare | Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului. |
| | Dispozitiv de împingere fir de ghidare | Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă. |
| | Ac introducător | Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare. |
| | Stilet | Ajută la inserarea cateterului. |
| | Dispozitiv de realizare a pasajului | Instrument utilizat pentru crearea unui pasaj subcutanat. |
| | Dispozitiv de introducere detașabil | Dispozitivele de introducere detașabile sunt concepute să obțină accesul venos central pentru a facilita inserția cateterului în sistemul venos central. |
| | Dilatator | Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă. |
| | Capac de capăt | Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente. |

| | Numele dispozitivului sau produsului | Descrierea dispozitivului sau produsului |
|--|--------------------------------------|---|
| Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu cateterul Symetrex® | Seringă | Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforă vena țintă, previne embolismul gazos. |
| | Bisturiu | Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore. |
| | Sutură | Se utilizează pentru a închide locul de introducere și locul de ieșire. |
| | Pansament adeziv al plăgii | Utilizat pentru a proteja cateterul de contaminare când nu este utilizat. |

4. Riscuri și avertismente

| Riscuri reziduale și efecte nedorite | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului ((IFU 40818-1BSI), toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile. | |
|--------------------------------------|---|--|
| | Tip de nocivitate reziduală | Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea |
| | Reacție alergică | Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat |
| | Hemoragie | Hemoragie (poate fi severă) Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemomediastin Hemoragie retroperitoneală |
| | Eveniment cardiac | Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă |
| | Embolism | Embolism gazos |
| | Infecție | Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie Infectarea pasajului |
| | Perforație | Puncție arterială Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atrului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare |

| Tip de nocivitate reziduală | Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea | |
|--|---|-------------------------|
| Tromboză | Disecția sau ocluzia arterei carotide Tromboză a venei centrale Tromboză venoasă profundă Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară | |
| Leziune tisulară | Leziune a plexului brahial Leziunea țesutului moale Necroza punctului de ieșire | |
| Complicații diverse | Deces Vătămarea nervului femural Formarea fibrelor de fibrină Hemotorax Leziune pleurală Lacerarea ductului toracic Stenoză venoasă Riscuri asociate în mod normal cu anestezia locală sau generală, intervenția chirurgicală și recuperarea post-operatorie | |
| Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient | Cuantificarea riscurilor reziduale | |
| | Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 martie 2025) | Evenimente PMCF |
| | Unități vândute: 31.093 | Unități studiate: 65 |
| | % din dispozitive | % din dispozitive |
| Reacție alergică | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Hemoragie | 0,02% | Nu s-a raportat |
| Eveniment cardiac | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Embolism | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Infecție | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Perforație | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Stenoză | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Leziune tisulară | Nu s-a raportat | Nu s-a raportat |
| Tromboză | 0,01% | 12,3% |

Avertismente
și precauții

Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), cateterul Symetrex® au următoarele avertismente:

- Nu introduceți cateterul în vase trombozate.
- Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.
- Nu clampați porțiunea axul cateterului. Utilizați doar clemele pentru liniile de extensie care au fost furnizate împreună cu cateterul.
- Nu introduceți teaca de separare cu valvă/dispozitivul de introducere mai mult decât este necesar. În funcție de dimensiunea și locul de acces al pacientului, este posibil să nu fie necesar să introduceți întreaga lungime a dispozitivului de introducere în vasul sanguin.
- Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.
- Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.
- Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.
- Nu utilizați instrumente ascuțite lângă liniile de prelungire sau lângă lumenul cateterului.
- Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.
- Nu suturați nicio parte a cateterului. Există pericolul de a rupe tubulatura cateterului sau de a deteriora aripa de sutură din bifurcație dacă se aplică o forță excesivă asupra cateterului.
- Nu folosiți o forță excesivă pentru a clăti lumenul blocat.

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterelor Symetrex® sunt următoarele:

- Înainte de a încerca să efectuați procedura, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile potențiale și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.

Avertismente
și precauții

- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.
- Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament.
- Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).
- În cazul rar în care un conector al acului sau alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.
- Pentru a reduce la minimum riscul de embolism gazos sau extravazare, mențineți clemele cateterului închise în orice moment în care acesta nu este utilizat sau când este atașat la o seringă, tubul IV sau liniile de sânge.
- Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.
- Pentru a evita embolismul gazos, umpleți (amorsați) dispozitivul cu soluție de blocare anticoagulantă sterilă sau cu ser fiziologic normal înainte de introducerea cateterului.
- Evitați unghiurile ascuțite sau bruște care ar putea compromite orificiile lumenelor cateterului.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora.
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.
- Evitați clamparea lângă conectoarele Luer Lock și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când tratează pacienții. Tehnica sterilă trebuie respectată cu strictețe în timpul oricărei manipulări a dispozitivului.
- Dispozitivul de introducere detașabil trebuie împins numai cu un fir de ghidare.
- Teaca de separare cu valvă/dispozitivul de introducere sunt concepute pentru a reduce pierderea de sânge și riscul de pătrundere a aerului.

| | |
|--|--|
| Avertismente și precauții | <ul style="list-style-type: none"> • Teaca de separare cu valvă/dispozitivul de introducere nu sunt destinate utilizării arteriale. • Eliminați deșeurile periculoase din punct de vedere biologic conform protocolului unității. • Examinați dispozitivul după ce a fost scos din corpul pacientului, pentru a vă asigura că nu rămân materiale străine în corpul pacientului. |
| Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.) | În perioada 01 ianuarie 2020 – 31 martie 2025, au existat 34 reclamații la 27.900 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,122%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare. |

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

| Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat | | | |
|--|-----------|--------------|--|
| Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice. | | | |
| Literatura clinică | Date PMCF | Total cazuri | Răspunsurile utilizatorilor din sondaj |
| 0 | 65 | 65 | 38 |
| <p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> | | | |
| <p>Cateterul Medcomp® sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Symetrex® a trecut acest test. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Symetrex®, 46 catetere au avut o durată de utilizare de 87 zile [IÎ 95%: 61,7 – 112,3 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, Cateterul Symetrex® are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p> | | | |
| Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul) | | | |
| <p>Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.</p> | | | |

| Variante care se bazează pe echivalență: | Variante care contribuie la datele clinice: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 33 cm Symetrex® fără orificii laterale • 15,5F x 37 cm Symetrex® cu orificii laterale • 15,5F x 37 cm Symetrex® fără orificii laterale • 15,5F x 42 cm Symetrex® cu orificii laterale • 15,5F x 42 cm Symetrex® fără orificii laterale | <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 19 cm Symetrex® fără orificii laterale • 15,5F x 19 cm Symetrex® cu orificii laterale • 15,5F x 23 cm Symetrex® fără orificii laterale • 15,5F x 23 cm Symetrex® cu orificii laterale • 15,5F x 28 cm Symetrex® fără orificii laterale • 15,5F x 28 cm Symetrex® cu orificii laterale • 15,5F x 33 cm Symetrex® cu orificii laterale |

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD

Studiul pentru colectarea datelor privind cateterele de hemodializă pe termen lung a urmărit să colecteze informații privind rezultatele de siguranță și performanță ale centrelor care achiziționează catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. S-a solicitat ca răspunsurile să fie completate de medici sau de alți angajați ai centrelor, sub supravegherea și îndrumarea unui medic. Sondajele au fost distribuite global clienților Medcomp actuali. Răspunsurile au fost colectate din douăzeci și unu de centre din nouă țări (Columbia, Croația, El Salvador, Grecia, Italia, Țările de Jos, Panama, Uruguay și SUA) din America de Nord, America de Sud/Latină și Europa.

Au fost colectate date cel puțin parțiale cu privire la 64 cazuri din familia de produse catetere Symetrex®, cu un total de 4.004 zile de cateter. Din aceste 64 de cazuri, 55 au fost descrise ca fiind cu orificii laterale, iar 13 au fost descrise ca fiind fără orificii laterale. Au fost 26 de catetere cu o lungime de 19 cm, 31 de catetere cu o lungime de 23 cm, 6 catetere cu o lungime de 28 cm și 1 cateter de 33 cm. Au fost colectate informații cu privire la succesul inserției (98,4%, n = 64) și timpul de contact (media 87 zile, Î 95%: 61,7 – 112,3, n = 46). Au existat opt raportări de trombi venoși asociați cu cateterul (2 per 1.000 zile de cateter) și nu au existat raportări de infectare a pasajului, infectare a punctului de ieșire sau infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul. S-a constatat că aceste rezultate, cu excepția trombilor venoși asociați cu cateterul, se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată. Acest lucru poate fi atribuit numărului mic de zile de cateter disponibile pentru testarea statistică, întrucât rata probelor (2 per 1.000 zile de cateter) este mai bună decât criteriile de acceptare potențiale de 3,04 per 1.000 zile de cateter.

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

28 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen lung Medcomp, cu 2 respondenți care au utilizat dispozitivul Symetrex®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen lung în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen lung Medcomp (n = 28):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 26) – 167 zile (ÎI 95%: 130 – 203)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp Symetrex® (n = 2):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 5 / 5
- Timp de contact – 198 zile (interval: 1-2 luni – Aproximativ 1 an)

Sursa: Raportul sondajului Symetrex®

Raportul sondajului privind cateterele Symetrex® a avut ca scop verificarea și catalogarea răspunsurilor pentru a se asigura că dispozitivul rămâne sigur și eficient atunci când este utilizat conform instrucțiunilor.

Protocolul sondajului Symetrex a fost finalizat la 08 februarie 2019. Sondajul privind cateterul Symetrex® le-a fost furnizat electronic clinicienilor care utilizează produsul în întreaga lume, de către distribuitorii produsului. Sondajul a primit răspunsuri de la 36 clinicieni. Raportul sondajului Symetrex a fost finalizat la 30 martie 2019. Raportul sondajului a concluzionat că cateterul Medcomp® Symetrex® este sigur și eficient dacă este utilizat conform instrucțiunilor, că caracteristicile încorporate în designul cateterului Symetrex® au ajutat clinicienii să îl utilizeze și au fost raportate mai puține complicații.

Sursa: PMCF_LTHD_242

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen lung (LTHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® LTHD vandabile și dispozitivele LTHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 1 caz Symetrex®, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Cazul a fost descris ca fiind 15,5F și caz drept, configurații (drept) și lungime (42 cm), reprezentând catetere de 42 cm lungime. Pentru dispozitivele Medcomp Symetrex® s-au respectat următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 – 40,99)
- Tromb venos asociat cateterului – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 – 40,99)
- Infecție la locul de ieșire – 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 – 40,99)
- Infecție de tunel - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 40,99)
- Durata de menținere - Nicio zi raportată

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că grupa de vârstă pediatrică (0-19 ani), locul de inserție în vena femurală, cateterele cu numărul patru sau mai mare în seria pentru un anumit pacient, modelele cu vârf divizat și configurațiile pre-curbate au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Split Cath® III a fost asociat cu o scădere semnificativă statistic a incidenței CRBSI în modelul de marcă (OR: 0,46 95%CI: 0,33 - 0,63), și atât cu o lungime mai scurtă a cateterului (≤ 24 cm), cât și cu o dimensiune franceză mai mică ($< 14,5F$) în modelul agnostic al mărcii.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor privind cateterului Symetrex® din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea hemodializei la pacienții la care alte terapii sau abordarea conservatoare nu sunt indicate sau potrivite, conform recomandării medicului, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al cateterelor Symetrex®.

| Rezultat | Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc | Ten-dința dorită | Literatura clinică (Dispozitiv vizat) | Date PMCF (Dispozitiv vizat) |
|--------------------|--|------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Performanță | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|------|---|
| Timp de contact | Mai mult de 40 de zile | ↑ | ND** | 87 zile (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) 198 zile (PMCF_Medcomp_211) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* |
| Rezultate procedurale | Peste 93,3% | ↑ | ND** | 98,4% (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* |
| Siguranța | | | | |
| Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) | Mai puțin de 4,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter | ↓ | ND** | Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 zile de cateter (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Rata de infectare a pasajului | Mai puțin de 2,8 incidente de infectare a pasajului per 1.000 zile de cateter | ↓ | ND** | Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 zile de cateter (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Rata de infectare a punctului de ieșire | Mai puțin de 3,2 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter | ↓ | ND** | Nu s-au raportat evenimente (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 zile de cateter (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
| Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT) | Mai puțin de 3,04 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter | ↓ | ND** | 2 per 1.000 zile de cateter (Raportul sondajului de colectare a datelor LTHD) Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | 0 per 1.000 zile de cateter (95%CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242) |
|--|--|--|--|---|

* PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

** ND – Nu există date cu privire la parametru.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

| Activitate | Descriere | Referință | Calendar |
|---|---|---------------|----------|
| Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient | Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv, prin obținerea de date de caz de la cadrele medicale familiarizate cu dispozitivul. | PMCF_LTHD_241 | T4 2025 |
| Cercetarea literaturii standard | Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea unor dispozitive similare prin verificarea standardelor aplicabile, a literaturii publicate, abstractelor de conferințe, documentelor de ghidare și recomandărilor; informații referitoare la afecțiunea medicală gestionată de dispozitiv și alternativele medicale disponibile pentru aceeași populație țintă tratată. | SAP-HD | T2 2026 |
| Căutarea dovezilor clinice în literatură | Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului prin verificarea oricăror date clinice relevante pentru dispozitiv din literatura publicată. | LRP-HD | T2 2026 |
| Căutare în baza de date globală cu studii | Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterul Symetrex®. | N/A | T2 2026 |

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

| Terapie | Beneficii | Dezavantaje | Riscuri principale |
|------------------------|--|--|--|
| Fistulă AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluție de acces vascular permanent Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter | <ul style="list-style-type: none"> Necesită timp pentru a se maturiza Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele | <ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie |
| Cateter de hemodializă | <ul style="list-style-type: none"> Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă | <ul style="list-style-type: none"> Nu este o soluție permanentă | <ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală Infecție Tromboză |

| Terapie | Beneficii | Dezavantaje | Riscuri principale |
|---------------------------------------|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii | <ul style="list-style-type: none"> Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți | <ul style="list-style-type: none"> Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului Septicemie |
| Dializă peritoneală | <ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat | <ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală | <ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid |
| Transplant renal | <ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD Risc mai mic de deces comparativ cu HD Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD | <ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator, ceea ce poate lua timp Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața Medicația anti-respingere are efecte secundare | <ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral |
| Îngrijire conservatoare cuprinzătoare | <ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa Menține satisfacția de viață | <ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse | <ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR |

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Conform recomandărilor Societății internaționale de hemodializă, în cazul în care se recomandă hemodializa la domiciliu, fiecare pacient va parcurge o instruire amănunțită, pentru a obține rezultate optime ale tratamentelor de dializă la domiciliu. Obiectivele programului de instruire sunt (1) să furnizeze informații suficiente pentru a se asigura că pacientul va fi capabil să efectueze dializa la domiciliu în siguranță; (2) să îi permită fiecărui pacient să monitorizeze și să gestioneze alte elemente ale bolii sale renale cronice, de exemplu să obțină probe pe analize de laborator și să respecte o nutriție și dietă adecvată; și (3) să ajute pacientul și partenerul(ii) de îngrijire al(ai) acestuia să gestioneze pedicile și temerile asociate cu HD la domiciliu. De asemenea, în timpul instruirii, pacientul va beneficia de educație tehnică cu privire la operațiunile și întreținerea sistemului de tratare a apei.

În timpul instruirii, raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se creează o planificare ideală a instruirilor, cu domenii vizate săptămânale și obiective ale instruirii.

Cu toate acestea, în practică, instruirea este personalizată pentru a aborda orice bariere de învățare sau riscuri de eșec identificate.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

| Standard armonizat sau CS | Revizie | Titlu sau descriere | Nivel de conformitate |
|---------------------------|------------------|--|-----------------------|
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare | Completă |
| EN ISO 14971 | 2019 + A11: 2021 | Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale | Completă |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare | Completă |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare | Completă |
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale | Completă |
| EN ISO 10555-3 | 2013 | Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale | Completă |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului | Completă |
| EN ISO 10993-18 | 2020 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului | Completă |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari | Completă |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale | Completă |
| EN ISO 14644-1 | 2015 | Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule | Completă |

| Standard armonizat sau CS | Revizie | Titlu sau descriere | Nivel de conformitate |
|---------------------------|-----------------|---|-----------------------|
| EN ISO 14644-2 | 2015 | Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule | Completă |
| EN 556-1 | 2001 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală | Completă |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs | Completă |
| EN ISO 20417 | 2021 | Dispozitive medicale – Informații furnizate de producător | Completă |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale | Completă |
| ISO 7000 | 2019 | Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate | Parțial |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale | Completă |
| BS EN ISO 80369-7 | 2021 | Conectori cu diametru mic pentru lichide și gaze în aplicații medicale – Conectori pentru aplicații intravasculare sau hipodermice | Completă |
| ASTM D4332 | 2014 | Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare | Completă |
| ASTM D4169 | 2022 | Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport | Completă |
| ASTM F2503 | 2023e1 | Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică | Completă |
| ASTM F1140/ F1140M-13 | 2020 | Metode de testare standard pentru rezistența la eșec la presurizare internă a pachetelor nelimitate | Completă |
| ASTM F2096-11 | 2019 | Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule) | Completă |

| Standard armonizat sau CS | Revizie | Titlu sau descriere | Nivel de conformitate |
|----------------------------|-----------------|--|-----------------------|
| ASTM F88/F88M | 2023 | Metoda de testare standard pentru rezistența de etanșare a materialelor de barieră flexibile | Completă |
| ASTM F1980 | 2021 | Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile și a dispozitivelor medicale | Completă |
| ASTM F640 | 2020 | Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical | Completă |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință | Completă |
| PD CEN ISO/TR 20416 | 2020 | Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători | Completă |
| Regulamentul (UE) 2017/745 | 2017 | Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului | Completă |
| MEDDEV 2.12/2 | Rev. 2 | GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE | Completă |
| MEDDEV 2.7/1 | Rev 4 | Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organisme notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE | Completă |
| MDCG 2020-6 | 2020 | Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE | Completă |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organisme notificate | Completă |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organisme notificate | Completă |
| MDCG 2019-9 | 2022 | Rezumatul privind siguranța și performanța clinică | Completă |
| MDCG 2018-1 | Rev. 4 | Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI | Completă |
| EN 17141 | 2020 | Camere curate și medii controlate asociate. Controlul biocontaminării | Completă |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale | Completă |

| Standard armonizat sau CS | Revizie | Titlu sau descriere | Nivel de conformitate |
|---------------------------|---------|---|-----------------------|
| EN ISO 14155 | 2020 | Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice | Completă |

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-033 Rev. 6

Data: 05 septembrie 2025

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

| | |
|---|---|
| Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului | Symetrex® |
| Numele și adresa producătorului | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA |
| UDI-DI de bază | 00884908307N6 |
| Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv | Octombrie 2016 |

Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen lung. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

| Descrierea variantei | Cod piesă |
|---|---------------|
| 15,5F x 19 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-819-201 |
| 15,5F x 19 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-819-201 |
| 15,5F x 23 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-823-201 |
| 15,5F x 23 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-823-201 |
| 15,5F x 28 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-828-201 |
| 15,5F x 28 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-828-201 |
| 15,5F x 33 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-833-201 |
| 15,5F x 33 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-833-201 |
| 15,5F x 37 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-837-201 |
| 15,5F x 37 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-837-201 |
| 15,5F x 42 cm Symetrex cu orificii laterale | 10764-842-201 |
| 15,5F x 42 cm Symetrex fără orificii laterale | 10763-842-201 |

Tăvi procedură:

| Cod catalog | Cod piesă | Descriere |
|-------------|---------------|---|
| MBPS019E. | 10763-819-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS023E. | 10763-823-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS028E. | 10763-828-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS033E. | 10763-833-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS019E. | 10763-819-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS023E. | 10763-823-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS028E. | 10763-828-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS033E. | 10763-833-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen și două stilete |
| MBNS037E. | 10763-837-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 37 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen |
| MBNS042E. | 10763-842-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 42 CM Symetrex® fără orificii laterale, cu dublu lumen |
| MBPS019SE. | 10764-819-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS023SE. | 10764-823-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBPS028SE. | 10764-828-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |

| Cod catalog | Cod piesă | Descriere |
|-------------|---------------|---|
| MBPS033SE. | 10764-833-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS019SE. | 10764-819-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 19 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS023SE. | 10764-823-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 23 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS028SE. | 10764-828-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 28 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MUPS033SE. | 10764-833-201 | Set format doar din cateter de hemodializă 15,5F X 33 CM Symetrex® cu dublu lumen și două stilete |
| MBNS037SE. | 10764-837-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 37 CM Symetrex® cu dublu lumen |
| MBNS042SE. | 10764-842-201 | Set cateter de hemodializă 15,5F X 42 CM Symetrex® cu dublu lumen |

Configurarea tăvilor de procedură:

| Tip configurare | Componente set |
|------------------------|--|
| Doar cateter | (1) Cateter (2) Capac de capăt |
| Doar cateter cu stilet | (1) Cateter (2) Stilet (2) Capac de capăt |
| Set cateter | (1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ace introducătoare 18GA (1) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă 14F (1) Dilatator 12F (1) Dilatator 14F (2) Capac de capăt |
| Set cateter cu stilet | (1) Cateter (2) Stilet (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac introducător (18GA) (1) Dispozitiv de realizare a pasajului (1) Dispozitiv de introducere detașabil cu valvă 14F (1) Dilatator 12F (1) Dilatator 14F (2) Capac de capăt |

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

| | |
|-----------------------------|--|
| Scopul preconizat | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), cateterele Symetrex® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru hemodializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință. |
| Indicație(ii) | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), cateterul Symetrex® este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei. |
| Grup(uri) țintă de pacienți | Cateterele Symetrex® sunt destinate utilizării la pacienții adulți care nu au acces vascular funcțional permanent sau care nu sunt candidați pentru accesul vascular permanent, pentru care accesul vascular venos central pentru hemodializă este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici. |
| Contraindicații | Conform instrucțiunilor de utilizare a produsului (IFU 40818-1BSI), familia de catetere Symetrex® are următoarele contraindicații: <ul style="list-style-type: none">• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.• Acest dispozitiv este contraindicat pentru puncție subclaviculară atunci când ventilatorul este în uz.• Se cunoaște sau este suspectată prezența unei infecții legate de un alt dispozitiv sau a unei septicemii.• Existența unei boli pulmonare obstructive cronice severe.• Factorii tisulari din zona introducerii dispozitivului vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.• Iradiere anterioară a locului de introducere potențial. |

3. Descrierea dispozitivului

Figura 1: Cateter Symetrex® fără orificii laterale



Figura 2: Cateter Symetrex® cu orificii laterale



| <p>Descrierea dispozitivului</p> | <p>Cateterul Symetrex® este un cateter de lungă durată. Cateterul prezintă un tub dublu. Cateterul extrage și retrimite sângele prin două linii separate. Fiecare tub este conectat prin intermediul unei linii de extensie. Tranziția dintre lumen și extensie are loc într-un ambou. Fiecare tub are volumul de încărcare marcat cu inele colorate pe clemele de pe extensii. Un manșon din poliester de pe tubul cateterului ajută la fixarea cateterului la pacient.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------|------------------|------------|---------------|---------------------|---------------|----------|---------------|-----------------|--------------|------------------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|-----|
| <p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p> | <p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul 15,5F × 19 cm fără orificii laterale cântărește 11,88 grame. Cateterul 15,5F × 19 cm cu orificii laterale cântărește 11,87 grame. Cateterul 15,5F × 42 cm fără orificii laterale cântărește 15,60 grame. Cateterul 15,5F × 42 cm cu orificii laterale cântărește 15,59 grame.</p> <table border="1" data-bbox="626 1110 1328 1444"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96 – 46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetil</td> <td>15,82 – 20,79</td> </tr> <tr> <td>Izoplast</td> <td>20,94 – 27,53</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>7,69 – 10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>4,26 – 5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85 – 2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p> <p>Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 4% în greutate de cobalt, substanță CMR.</p> | Material | % Greutate (g/g) | Poliuretan | 35,96 – 46,50 | Copolimer de acetil | 15,82 – 20,79 | Izoplast | 20,94 – 27,53 | Sulfat de bariu | 7,69 – 10,64 | Acrilonitril butadien stiren | 4,26 – 5,60 | Poliester | 1,85 – 2,43 | Cloroform | < 1 |
| Material | % Greutate (g/g) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretan | 35,96 – 46,50 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimer de acetil | 15,82 – 20,79 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Izoplast | 20,94 – 27,53 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sulfat de bariu | 7,69 – 10,64 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilonitril butadien stiren | 4,26 – 5,60 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliester | 1,85 – 2,43 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cloroform | < 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</p> | <p>N/A</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|---|
| Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit | Cateterele de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt. În unele cazuri, poate exista acces pe termen lung. De exemplu, dacă există probleme legate de susținerea fistulei sau grefei AV. | |
| Informații privind sterilizarea | Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă. | |
| Descrierea accesoriilor | Numele accesoriului | Descrierea accesoriului |
| | Fir de ghidare | Acționează ca o cale pentru alte componente. |
| | Dispozitiv de împingere fir de ghidare | Ajută la introducerea firului de ghidare. |
| | Ac introducător | Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul. |
| | Dispozitiv de realizare a pasajului | Creează un spațiu între mușchi și piele pentru cateter. |
| | Stilet | Ajută la introducerea cateterului. |
| | Dispozitiv de introducere detașabil | Se utilizează pentru a obține accesul venos central. |
| | Capac de capăt | Pentru a păstra cateterul curat între tratamente. |
| | Dilatator | Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas. |
| | Bisturiu | Dispozitiv de tăiat. |
| | Seringă | Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă. |
| | Sutură | Se utilizează pentru a închide locul de introducere și locul de ieșire. |
| Pansament adeziv al plăgii | Utilizat pentru a proteja cateterul de contaminare când nu este utilizat. | |

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu înlocuiește o consultație cu un cadru medical, dacă este necesară.

| | |
|---|---|
| <p>Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale</p> | <p>Din ianuarie 2020, au fost vândute 27.900 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infecție• Hemoragie• Scoaterea cateterului• Înlocuirea cateterului <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p> |
| <p>Riscuri reziduale și efecte nedorite</p> | <p>Cateterul Symetrex® este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Întârzieri procedurale• Tromboză• Infecții• Perforații• Embolism• Eveniment cardiac• Insatisfacție <p>Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere de dializă. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.</p> |

| | | | |
|--------------------------------------|--|---|---|
| Riscuri reziduale și efecte nedorite | Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient | Cuantificarea riscurilor reziduale | |
| | | Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 martie 2025) | Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață |
| | | Unități vândute: 31.093 | Unități studiate: 65 |
| | | Număr de cazuri per eveniment | Număr de cazuri per eveniment |
| | Reacție alergică | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. |
| | Hemoragie | 1 eveniment la 5.000 cazuri. | Nu s-a raportat. |
| | Eveniment cardiac | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. |
| | Embolism | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. |
| | Infecție | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. |
| | Perforație | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. |
| Stenoză | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. | |
| Leziune tisulară | Nu s-a raportat. | Nu s-a raportat. | |
| Tromboză | 1 eveniment la 104.000 cazuri. | 1 eveniment la 8 cazuri. | |
| Avertismente și precauții | <p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul. • Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă. • Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă. | | |

Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)

Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 aprilie 2024 și 31 martie 2025.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului

Cateterul Symetrex® este disponibil din 2016. Marcajul CE a fost obținut în octombrie 2016. Aprobarea US FDA a fost acordată în august 2017. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.

Dovezi clinice pentru marcajul CE

Cercetarea literaturii clinice a identificat 0 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Două activități de date la nivelul pacienților au primit informații cu privire la 65 catetere. S-au primit 38 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv.

Rezultatele din sondajele utilizatorilor și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Symetrex®. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este acela că facilitează hemodializa la pacienții la care alte terapii sau îngrijiri conservatoare nu sunt indicate sau de dorit, conform medicului.

Siguranța

Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă la pacienții adulți.

Medcomp a verificat:

- Datele ulterioare introducerii pe piață
- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2020 – 31 martie 2025, au existat 34 reclamații la 27.900 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,122%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

| Terapie | Beneficii | Dezavantaje | Riscuri principale |
|------------|--|---|---|
| Fistulă AV | <ul style="list-style-type: none">• Soluție permanentă.• Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului. | <ul style="list-style-type: none">• Necesită timp.• Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele. | <ul style="list-style-type: none">• Stenoză• Tromboză• Aneurism• Hipertensiune pulmonară |

| Terapie | Beneficii | Dezavantaje | Riscuri principale |
|---------------------------------------|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Sindrom de furt vascular • Septicemie |
| Cateter de hemodializă | <ul style="list-style-type: none"> • Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii. | <ul style="list-style-type: none"> • Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți. | <ul style="list-style-type: none"> • Hemoragie post-procedurală • Infecție • Tromboză • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional • Evenimente cardiovasculare • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului • Septicemie |
| Dializă peritoneală | <ul style="list-style-type: none"> • Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. • Nu necesită spitalizare. | <ul style="list-style-type: none"> • Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu. | <ul style="list-style-type: none"> • Peritonită • Septicemie • Exces de lichid |
| Transplant renal | <ul style="list-style-type: none"> • Calitate mai bună a vieții. • Risc mai mic de deces. • Mai puține restricții alimentare. | <ul style="list-style-type: none"> • Necesită un donator. • Mai riscant pentru anumite grupuri. • Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. • Medicația are efecte secundare. | <ul style="list-style-type: none"> • Tromboză • Hemoragie • Blocaj ureteral • Infecție • Respingerea organului • Deces • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral |
| Îngrijire conservatoare cuprinzătoare | <ul style="list-style-type: none"> • Povara simptomelor mai acceptabilă. • Menține satisfacția de viață. | <ul style="list-style-type: none"> • Poate agrava starea clinică. • Nu urmărește tratarea. | <ul style="list-style-type: none"> • În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR |

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic. În anumite circumstanțe, pacienții care ar putea fi potriviți pentru hemodializă la domiciliu pot manipula conexiunile externe ale cateterului.

Consultați ghidul Societății internaționale de hemodializă. În cazul în care se recomandă dializa la domiciliu, veți parcurge o instruire amănunțită. Obiectivele programului de instruire sunt:

- 1) Să vă ofere informații despre cum puteți realiza dializa la domiciliu în siguranță.
- 2) Să vă permită să vă monitorizați și gestionați boala.
- 3) Să vă ajute să gestionați temerile și restricțiile legate de hemodializa la domiciliu.

Raportul ideal de asistent instructor-pacient este de obicei 1:1. Se va realiza un plan de instruire. Instruirea va fi personalizată în funcție de nevoile dvs.

| Abreviere | Definiție |
|------------------|--|
| AV | Arteriovenos |
| BCR | Boala cronică renală |
| CE | Conformité Européenne (Conformitate Europeană) |
| cm | Centimetru |
| CMR | Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere |
| dba | Acționând sub denumirea de |
| F | Scara franceză (grosimea cateterului) |
| FDA | Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente |
| FSCA | Acțiune corectivă privind siguranța pe teren |
| g/g | Greutate pe greutate |
| KDOQI | Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale |
| PA | Pennsylvania |
| SSCP | Rezumatul privind siguranța și performanța clinică |
| SUA | Statele Unite ale Americii |

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):