

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-033

Produktový rad súprav katétrov Symetrex®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	16002-A5
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-033

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	15AUG2022	27212	KO	Implementácia SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	10JUL2023	28290	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizované v súlade s dokumentom CER-033, revízia B	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	08NOV2023	28592	GM	Oprava dátumu prvého certifikátu CE, zoznamu príslušenstva a harmonizovaných noriem	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Variety zahrnuté do zdôvodnenia rovnocennosti	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
					pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizované v súlade s dokumentom CER-033, revízia C	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	Pravidelná aktualizácia; aktualizované v súlade s dokumentom CER-033, revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Symetrex®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908307N6
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	F900202 - Permanentný katéter na hemodialýzu a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Október 2016
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na dlhodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
15,5 F x 19 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-819-201
15,5 F x 19 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-819-201
15,5 F x 23 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-823-201
15,5 F x 23 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-823-201
15,5 F x 28 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-828-201
15,5 F x 28 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-828-201
15,5 F x 33 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-833-201
15,5 F x 33 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-833-201
15,5 F x 37 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-837-201
15,5 F x 37 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-837-201
15,5 F x 42 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-842-201
15,5 F x 42 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-842-201

Zásobníky na zâkroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MBPS019E.	10763-819-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov, veľkosť 15,5 F x 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov, veľkosť 15,5 F x 42 cm

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MBPS019SE.	10764-819-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex®, veľkosť 15,5 F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex®, veľkosť 15,5 F x 42 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Samostatný katéter	(1) Katéter (2) Koncový uzáver
Samostatný katéter so styletom	(1) Katéter (2) Stylet (2) Koncový uzáver
Súprava s katétrom	(1) Katéter (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Zavádzacia ihla, veľkosť 18 G (1) Tunelovacia pomôcka (1) Odlupovací zavádzač s ventilom, veľkosť 14 F (1) Dilatátor, veľkosť 12 F (1) Dilatátor 14 F (2) Koncový uzáver
Súprava s katétrom a styletom	(1) Katéter (2) Stylet (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Zavádzacia ihla (18 G) (1) Tunelovacia pomôcka (1) Odlupovací zavádzač s ventilom, veľkosť 14 F (1) Dilatátor, veľkosť 12 F (1) Dilatátor 14 F (2) Koncový uzáver

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) sú katétre Symetrex® určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) je katéter Symetrex® indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na 14 dní alebo dlhšie.
Cieľová populácia	Katétre Symetrex® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) sú katétre z produktového radu Symetrex® kontraindikované v týchto prípadoch: <ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.• Táto pomôcka je kontraindikovaná na subklaviálnu punkciu, keď sa používa pľúcny ventilátor.• Ak je prítomná alebo suspektná iná infekcia súvisiaca s pomôckou alebo septikémia.• Ak je prítomná ťažká chronická obštrukčná choroba pľúc.• Ak tkanivové faktory v mieste, kam sa pomôcka zavádza, znemožnia patričnú stabilizáciu pomôcky a/alebo prístup.• Po ožarovaní potenciálneho miesta zavedenia pomôcky.

3. Opis pomôcky



Obrázok 1: Katéter Symetrex® bez bočných otvorov



Obrázok 2: Katéter Symetrex® s bočnými otvormi

Popis pomôcky	<p>Katéter Symetrex® je dvojlúmenový RTG kontrastný katéter z polyuretánu veľkosti 15,5 French. Má polyesterovú retenčnú manžetu a dva zásuvkové adaptéry typu luer. Retenčná manžeta podporuje vrastanie tkaniva na ukotvenie katétra v podkožnom tuneli. Adaptéry typu luer sú rovnakej farby, čo značí, že tento katéter je reverzibilný. Tento katéter má symetrické postranné kanály a konfiguráciu distálneho hrotu, ktorá slúži na oddelenie vstupného prúdu od výstupného prúdu v oboch smeroch. Katéter bol testovaný pri prietokoch do 500 ml/min. Katéter je k dispozícii v rôznych dĺžkach a s bočnými otvormi alebo bez nich, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.</p>
---------------	--

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti katétra veľkosti 15,5 F x 19 cm bez bočných otvorov (11,88 g), katétra veľkosti 15,5 F x 19 cm s bočnými otvormi (11,87 g), katétra veľkosti 15,5 F x 42 cm bez bočných otvorov (15,60 g) a katétra veľkosti 15,5 F x 42 cm s bočnými otvormi (15,59 g).</p>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyester</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table>		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	35,96 - 46,50	Acetálový kopolymér	15,82 - 20,79	Isoplast	20,94 - 27,53	Síran bárnatý	7,69 - 10,64	Akrylonitrilbutadiénstyrén	4,26 - 5,60	Polyester	1,85 - 2,43	Chloroform	< 1
	Materiál	% hmotnosti (w/w)																
	Polyuretán	35,96 - 46,50																
	Acetálový kopolymér	15,82 - 20,79																
	Isoplast	20,94 - 27,53																
	Síran bárnatý	7,69 - 10,64																
	Akrylonitrilbutadiénstyrén	4,26 - 5,60																
	Polyester	1,85 - 2,43																
Chloroform	< 1																	
<p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.</p>																		
<p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 4 % hmotnosti príslušenstva.</p>																		
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa.																	
Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéťrová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo. V niektorých prípadoch môže byť potrebný dlhodobý prístup. Napríklad, keď sa vyskytnú problémy s podporou AV fistuly alebo štepu.</p>																	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.																	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky																
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa																

	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s katétrom Symetrex®	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Stylet	Pomáha pri zavádzaní katétra.
	Tunelovacia pomôcka	Nástroj, ktorý slúži na vytvorenie podkožného tunela.
	Odlupovací zavádzač	Zavádzače sú určené na získanie centrálného venózneho prístupu na uľahčenie zavedenia katétra do centrálného venózneho systému.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistoty a ochranu konektora katétra typu luer medzi ošetreniami.
	Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s katétrom Symetrex®	Názov pomôcky alebo výrobku
Striekačka		Pripojená k zavádzacej ihle, ktorá pomáha zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, zabraňuje vzduchovej embólii
Skalpel		Pomôcka na rezanie pri chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokoch
Šijací materiál		Slúži na zatvorenie miesta zavedenia a miesta výstupu
Adhezívny obväz na ranu		Slúži na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva

4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	<p>Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.</p>	
	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Krvácanie z femorálnej artérie Hematóm Krvácanie do medzipleúcia Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia miesta výstupu Septikémia Infekcia tunela
	Perforácia	Prepichnutie tepny Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia cievy Perforácia cievy Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Trombóza	Disekcia alebo oklúzia krčnej tepny Centrálne žilová trombóza Hlboká žilová trombóza Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Poškodenie mäkkého tkaniva Nekróza miesta výstupu

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením		
	Rôzne komplikácie	Smrť Poškodenie stehenného nervu Tvorba fibrínového puzdra Hemotorax Poranenie pľúc Lacerácia hrudného kanála Venózna stenóza Riziká obvykle spojené s lokálnou alebo celkovou anestéziou, chirurgickým zákrokom a pooperačnou rekonvalescenciou		
	Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík		
		St'aznosti v rámci PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)	Udalosti PMCF	
		Predané jednotky: 31 093	Študované jednotky: 65	
		% pomôcok	% pomôcok	
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená	
	Krvácanie	0,02 %	Nie je nahlásená	
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená	
	Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená	
Infekcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Trombóza	0,01 %	12,3 %		

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Podľa návodu na použitie (IFU 40818-1BSI) platia pre katétre Symetrex® nasledujúce výstrahy:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Nesvorkujte telo katétra. Používajte iba svorky na predlžovacie hadičky, ktoré boli dodané s katétrom.
- Nezavádzajte odlupovacie puzdro/zavádzač s ventilom hlbšie, než je nutné. V závislosti od vzhľadu pacienta a miesta prístupu nemusí byť potrebné zaviesť zavádzač do cievy na celú dĺžku.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. **STERILIZOVANÉ ETYLENOXIDOM**
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- V blízkosti predlžovacích hadičiek alebo lúmenu katétra nepoužívajte ostré nástroje.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.
- Neprešívajte žiadnu časť katétra. Pri vyvinutí nadmernej sily na katéter hrozí nebezpečenstvo roztrhnutia hadičky katétra alebo poškodenia prišívacieho krídla v rozdvojenej časti.
- Nepoužívajte nadmernú silu na prepláchnutie upchatého lúmenu.

V návode na použitie katétra Symetrex® sú uvedené tieto bezpečnostné opatrenia:

- Pred pokusom o vykonanie zákroku sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.
- Pred a po každom ošetrení skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.

- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa spojka alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelia od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Vždy, keď sa katéter nepoužíva alebo sa pripája k striekačke, intravenóznym hadičkám či krvným linkám, nechajte svorky katétra zatvorené, aby ste minimalizovali riziko vzduchovej embólie a extravazácie.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Pred zavedením katétra ho naplňte (odvzdušnite) sterilným antikoagulačným roztokom na uzavretie katétra alebo obvyčajným fyziologickým roztokom, aby sa pomohlo predísť vzduchovej embólii.
- Vyhýbajte sa príkrym alebo ostrým uhlom, ktoré by mohli zahatať otvory lúmenov katétra.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhňte sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť.
- Zdravotnícki pracovníci majú pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne bezpečnostné opatrenia ohľadne krvi a telesných tekutín, aby sa minimalizovalo riziko vystavenia vírusu HIV (vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti) alebo iným krvou prenosným patogénom. Pri manipulácii s pomôckou je vždy nutné prísne dodržiavať sterilné postupy.
- Odlupovací zavádzač sa musí zavádzať výlučne po vodiacom drôte.
- Účelom odlupovacieho puzdra/zavádzača s ventilom je znížiť straty krvi a riziko vniknutia vzduchu.
- Odlupovacie puzdro/zavádzač s ventilom nie je určený na arteriálne použitie.
- Biologicky nebezpečné materiály zlikvidujte v súlade s pravidlami zdravotníckeho zariadenia.
- Po vybratí pomôcky ju skontrolujte, aby ste si overili, že v pacientovi nezostal cudzí materiál.

Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia atď.)	Za obdobie od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 bolo predaných 27 900 kusov a prišlo 34 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,122 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.
--	--

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
Tabuľka nižšie obsahuje počty prípadov zavedenia tejto pomôcky, ktoré boli identifikované v jednotlivých zdrojoch klinických údajov a použité na zhodnotenie klinického výkonu.			
Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
0	65	65	38
<p>Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.</p> <p>Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie po dobu 12 mesiacov, a musia týmto testovaním úspešne prejsť. Katéter Symetrex® úspešne prešiel týmto testovaním. Hoci materiály katéetrov Medcomp® obsahujú nerozložiteľné polyméry, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia či zmena liečby. Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Symetrex® malo 46 katéetrov priemerné trvanie používania 87 dní [95 % interval spoľahlivosti: 61,7 - 112,3 dní], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má katéter Symetrex® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.</p>			
Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)			
Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.			

<p>Varianty využívajúce rovnocennosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5 F x 33 cm Symetrex® bez bočných otvorov • 15,5 F x 37 cm Symetrex® s bočnými otvormi • 15,5 F x 37 cm Symetrex® bez bočných otvorov • 15,5 F x 42 cm Symetrex® s bočnými otvormi • 15,5 F x 42 cm Symetrex® bez bočných otvorov 	<p>Varianty s príspevom klinických údajov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5 F x 19 cm Symetrex® bez bočných otvorov • 15,5 F x 19 cm Symetrex® s bočnými otvormi • 15,5 F x 23 cm Symetrex® bez bočných otvorov • 15,5 F x 23 cm Symetrex® s bočnými otvormi • 15,5 F x 28 cm Symetrex® bez bočných otvorov • 15,5 F x 28 cm Symetrex® s bočnými otvormi • 15,5 F x 33 cm Symetrex® s bočnými otvormi
<p>Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.</p>	
<p>Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)</p>	
<p>Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.</p>	
<p>Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:</p>	
<p>Zdroj: Správa z prieskumu zberu údajov LTHD</p> <p>Cieľom prieskumu so zberom údajov o dlhodobých katédroch na hemodialýzu bolo zhromaždiť informácie o bezpečnosti a výkone pomôcok na použitie pri klinickom hodnotení EU MDR z pracovísk, ktoré kupujú dlhodobé katétre na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp. O odpovede boli požiadaní lekári alebo iní zamestnanci pracoviska pod dohľadom a vedením lekára. Prieskumy boli distribuované po celom svete existujúcim zákazníkom spoločnosti Medcomp. Odpovede boli zhromaždené z 21 pracovísk, ktoré zahŕňajú deväť krajín (Kolumbia, Chorvátsko, Salvádor, Grécko, Taliansko, Holandsko, Panama, Uruguaj a USA) v Severnej Amerike, Južnej/Latinskej Amerike a Európe.</p> <p>Boli zhromaždené aspoň čiastočné údaje o 64 prípadoch s katétami z produktového radu Symetrex® v celkovom počte 4 004 katéetrových dní. Z týchto 64 prípadov bolo 55 opísaných ako katétre s bočnými otvormi a 13 prípadov bolo opísaných ako katétre bez bočných otvorov. 26 katéetrov malo dĺžku 19 cm, 31 katéetrov malo dĺžku 23 cm, 6 katéetrov malo dĺžku 28 cm a 1 katéter mal dĺžku 33 cm. Zhromaždili sa informácie o úspešnosti zavedenia (98,4 %, n = 64) a čase zotrvania (priemer 87 dňa, 95 % CI: 61,7 - 112,3, n = 46). Bolo zaznamenaných osem hlásení žilového trombu spojeného s katétrom (2 na 1 000 katéetrových dní) a neboli hlásené žiadne infekcie tunela, infekcie miesta výstupu ani infekcie krvného riečiska súvisiace s katétrom. S výnimkou žilového trombu spojeného s katétrom boli tieto výsledky v súlade s najnovšími výslednými ukazovateľmi bezpečnosti a výkonnosti z publikovanej literatúry. Pravdepodobne to možno pripísať obmedzenému počtu katéetrových dní dostupných na štatistické testovanie, keďže rozdelenie výskytu (2 prípady na 1 000 katéetrových dní) je lepšie než potenciálne akceptačné kritériá 3,04 na 1 000 katéetrových dní.</p>	
<p>Zdroj: PMCF_Medcomp_211</p>	

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

28 respondentov odpovedalo, že používajú dlhodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, resp. že sa tieto katétre používajú v ich zariadení, pričom 2 z týchto respondentov používajú pomôcku Symetrex®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní dlhodobých katérov na hemodialýzu v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov dlhodobých katérov na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp (n = 28):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,7/5
- Čas odlúčenia (n=26) - 167 dňa (95 % CI: 130 - 203)

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov katérov Medcomp Symetrex® (n = 2):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 5/5
- Doba zavedenia - 198 dní (rozsah: jeden-dva mesiace - približne 1 rok)

Zdroj: Správa z prieskumu o katétroch Symetrex®

Účelom správy z prieskumu o katétroch Symetrex® bolo preskúmať a tabelovať odpovede, aby sa zaistilo, že tieto pomôcky sú naďalej bezpečné a účinné, pokiaľ sa používajú podľa určenia.

Protokol prieskumu o katétroch Symetrex bol dokončený 8. februára 2019. Prieskum o katétroch Symetrex® poskytli distribútori elektronicky lekárom po celom svete, ktorí tieto katétre používajú. V prieskume prišli odpovede od 36 lekárov. Správa z prieskumu o katétroch Symetrex bola dokončená 30. marca 2019. Správa z prieskumu dospela k záveru, že katéter Medcomp® Symetrex® je bezpečný a účinný, pokiaľ sa používa podľa určenia, že dizajnové prvky katétra Symetrex® boli lekárom nápomocné pri používaní katétra a bolo hlásených veľmi málo komplikácií.

Zdroj: PMCF_LTHD_242

Analýza údajov Truveta pre dlhodobú hemodialýzu (LTHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných

kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné LTHD zariadenia Medcomp® a LTHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Zozbieral sa 1 prípad Symetrex® vrátane niekoľkých variantov zariadení. Prípad bol opísaný ako 15.5F a rovný prípad, konfigurácie (rovné) a dĺžka (42 cm), zastúpenie katétrov s dĺžkou 42 cm. Pri zariadeniach Medcomp Symetrex® boli zistené tieto najnovšie výsledky bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 40,99)
- Vénový trombus spojený s katétrom – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 40,99)
- Infekcia miesta vývodu – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 40,99)
- Tunelová infekcia – 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 - 40,99)
- Expozičný čas – Neboli hlásené žiadne dni

Logistický regresný model značky katétrov nezistil, že by niektorá zo značiek katétrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že veková skupina detí (0–19 rokov), miesto zavedenia do femorálnej žily, katétre, ktoré boli štvrté alebo ďalšie v poradí u daného pacienta, konštrukcie s rozdelenou špičkou a predohýbané konfigurácie boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI. Split Cath® III bol spojený so štatisticky významným poklesom výskytu CRBSI v modeli značky (OR: 0,46 95 % CI: 0,33 – 0,63) a kratšou dĺžkou katétra (<=24 cm) aj menšou veľkosťou French (<14,5 F) v modeli nezávislom od značky.

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétri Symetrex® zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje hemodialýzu u pacientov, u ktorých nie je podľa rozhodnutia lekára indikovaná alebo žiaduca iná liečba alebo konzervatívna starostlivosť, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík katétrov Symetrex®.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 40 dní	↑	ND**	87 dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) 198 dní (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

Výsledky zákroku	Viac ako 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bezpečnosť				
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 4,8 prípadov CRBSI na 1 000 katéetrových dní	↓	ND**	Neboli hlásené žiadne udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Frekvencia infekcie tunela	Menej ako 2,8 prípadov infekcie tunela na 1 000 katéetrových dní	↓	ND**	Žiadne hlásené udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Frekvencia infekcie miesta výstupu	Menej ako 3,2 prípadov infekcie miesta výstupu na 1 000 katéetrových dní	↓	ND**	Neboli hlásené žiadne udalosti (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 3,04 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	ND**	2 na 1 000 katérových dní (Správa z prieskumu zberu údajov LTHD) Odpoveď na Likertovej škále 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1 000 katérových dní (95 % CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
--	--	---	------	--

* PMCF_Medcomp_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na škále 1 - 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

** ND = žiadne údaje o parametri.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrická séria kazuistík na patientskej úrovni	Zhromažďuje ďalšie klinické údaje o pomôcke získavaním údajov o prípadoch od zdravotníckeho personálu, ktorý je oboznámený s pomôckou.	PMCF_LTHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikuje riziká a trendy pri používaní podobných pomôcok preskúmaním príslušných noriem, publikovanej literatúry, abstraktov z konferencií, usmerňovacích dokumentov a odporúčaní; informácie týkajúce sa zdravotného stavu riadeného pomôckou a medicínskych alternatív dostupných pre rovnakú cieľovú liečenú populáciu.	SAP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikuje riziká a trendy pri používaní pomôcky preskúmaním akýchkoľvek klinických údajov z publikovanej literatúry relevantných pre pomôcku.	LRP-HD	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikovanie prebiehajúcich klinických skúšaní s katétromi Symetrex®.	Nevzťahuje sa	2. štvrťrok 2026

Pri aktivitách PMCF neboli zistené žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas na dozretie Pacienti si niekedy musia sami kanylovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plúcna hypertenzia Steal syndróm Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné pre rýchly cievny prístup bez zavedenej AV fistuly Môže sa použiť na premost'ováciu dialýzu medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza Nevyžaduje hospitalizáciu, dá sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou oblasťou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Hypervolemia
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu a dlhý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starší pacienti, diabetici atď.) Pacient musí užívať lieky zabraňujúce odmietnutiu orgánu po celý život Liek zabraňujúci odmietnutiu orgánu má vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Ureterálna obštrukcia Infekcia Odmietnutie orgánu Smrť Infarkt myokardu Mŕtvica
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menší výskyt symptómov ako pri dialýze Zachováva spokojnosť so spôsobom života 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určené na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí sú vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Podľa pokynov Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu v prípade odporúčania dialýzy v domácom prostredí podstúpi každý pacient dôkladné školenie, aby získal optimálne výsledky dialýzy v domácom prostredí. Cieľmi školiaceho programu je (1) poskytnúť primerané množstvo informácií, aby sa zabezpečilo, že pacient bude môcť bezpečne podstúpiť dialýzu v domácom prostredí; (2) umožniť pacientovi sledovať a riadiť ďalšie prvky jeho chronického ochorenia obličiek, ako je získavanie vzoriek pre laboratórne vyšetrenie a udržiavanie vhodnej výživy a diéty; a (3) pomôcť pacientovi a jeho opatrovateľovi vyrovnáť sa s bariérami a obavami spojenými s domácou HD. Počas školenia pacient získa aj technické vzdelanie o prevádzke a údržbe systému úpravy vody.

Ideálny pomer školiteľa k pacientovi počas školenia je zvyčajne 1:1. Vytvorí sa idealizovaný rozvrh školenia s oblasťami zamerania a tréningovými cieľmi na týždennej báze. V praxi je však odborná príprava individualizovaná tak, aby sa zaoberala všetkými identifikovanými prekážkami učenia alebo rizikami zlyhania.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálna venózne katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky	Čiastočný
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
BS EN ISO 80369-7	2021	Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v zdravotníckych aplikáciách. Konektory na intravaskulárne alebo hypodermické aplikácie	Plná
ASTM D4332	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná
ASTM D4169	2022	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2503	2023e1	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Štandardné skúšobné metódy odolnosti nezadržaných balení voči zlyhaniu vnútorného natlakovania	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná skúšobná metóda na detekciu výrazných netesností balenia vnútorným natlakovaním (bublínková skúšobná metóda)	Plná
ASTM F88/F88M	2023	Štandardná skúšobná metóda sily spojov bariéry z poddajných materiálov	Plná
ASTM F1980	2021	Štandardná príručka urýchleného starnutia systémov sterilných bariér a zdravotníckych pomôcok	Plná
ASTM F640	2020	Štandardné skúšobné metódy stanovenia priepustnosti RTG žiarenia na použitie v zdravotníctve	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH - PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaná norma alebo CS	Revízia	Názov alebo opis	Úroveň dodržiavania predpisov
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
EN 17141	2020	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia. Kontrola biokontaminácie	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-033 Rev. 6

Dátum: 05 septembri 2025

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Symetrex®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908307N6
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Október 2016

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na dlhodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
15,5 F x 19 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-819-201
15,5 F x 19 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-819-201
15,5 F x 23 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-823-201
15,5 F x 23 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-823-201
15,5 F x 28 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-828-201
15,5 F x 28 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-828-201
15,5 F x 33 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-833-201
15,5 F x 33 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-833-201
15,5 F x 37 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-837-201
15,5 F x 37 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-837-201
15,5 F x 42 cm Symetrex s bočnými otvormi	10764-842-201
15,5 F x 42 cm Symetrex bez bočných otvorov	10763-842-201

Zásobníky na zâkroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MBPS019E.	10763-819-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® bez bočných otvorov s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MBNS037E.	10763-837-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov, veľkosť 15,5 F x 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® bez bočných otvorov, veľkosť 15,5 F x 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Symetrex® s dvoma styletmi, veľkosť 15,5 F x 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex®, veľkosť 15,5 F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Symetrex®, veľkosť 15,5 F x 42 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Samostatný katéter	(1) Katéter (2) Koncový uzáver
Samostatný katéter so styletom	(1) Katéter (2) Stylet (2) Koncový uzáver
Súprava s katétrom	(1) Katéter (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Zavádzacia ihla, veľkosť 18 G (1) Tunelovacia pomôcka (1) Odlupovací zavádzač s ventilom, veľkosť 14 F (1) Dilatátor, veľkosť 12 F (1) Dilatátor 14 F (2) Koncový uzáver

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Súprava s katétrom a styletom	(1) Katéter (2) Stylet (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Zavádzacia ihla (18 G) (1) Tunelovacia pomôcka (1) Odlupovací zavádzač s ventilom, veľkosť 14 F (1) Dilatátor, veľkosť 12 F (1) Dilatátor 14 F (2) Koncový uzáver

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) sú katétre Symetrex® určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) je katéter Symetrex® indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na 14 dní alebo dlhšie.
Určené skupiny pacientov	Katétre Symetrex® sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí nemajú funkčný trvalý cievny prístup alebo nie sú kandidátmi na trvalý cievny prístup, u ktorých sa centrálny žilový cievny prístup na hemodialýzu považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	Podľa návodu na použitie výrobku (IFU 40818-1BSI) sú katétre z produktového radu Symetrex® kontraindikované v týchto prípadoch: <ul style="list-style-type: none"> • Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. • Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou. • Táto pomôcka je kontraindikovaná na subklaviálnu punkciu, keď sa používa pľúcny ventilátor. • Ak je prítomná alebo suspektná iná infekcia súvisiaca s pomôckou alebo septikémia. • Ak je prítomná ťažká chronická obštrukčná choroba pľúc. • Ak tkanivové faktory v mieste, kam sa pomôcka zavádza, znemožnia patričnú stabilizáciu pomôcky a/alebo prístup. • Po ožarovaní potenciálneho miesta zavedenia pomôcky.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Katéter Symetrex® bez bočných otvorov



Obrázok 2: Katéter Symetrex® s bočnými otvormi

Popis pomôcky	<p>Katétre Symetrex® sú dlhodobé katétre. Katétre sa skladajú z dvoch hadičiek. Katétre odoberajú a vracajú krv cez dve samostatné hadičky. Každá hadička je pripojená cez predlžovaciu hadičku. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v centrálnej spojke. Každá hadička má objem predplnenia (priming volume) označený farebnými krúžkami na svorkách na predlžovacích hadičkách. Polyesterová manžeta na hadičke katétra pomáha pripevniť katéter k pacientovi.</p>
---------------	--

<p>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katéetrov. Katéter veľkosti 15,5 F x 19 cm bez bočných otvorov váži 11,88 gramu. Katéter veľkosti 15,5 F x 19 cm s bočnými otvormi váži 11,87 gramu. Katéter veľkosti 15,5 F x 42 cm bez bočných otvorov váži 15,60 gramu. Katéter veľkosti 15,5 F x 42 cm s bočnými otvormi váži 15,59 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="521 432 1430 810"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>35,96 - 46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetátový kopolymér</td> <td>15,82 - 20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94 - 27,53</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>7,69 - 10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td> <td>4,26 - 5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyester</td> <td>1,85 - 2,43</td> </tr> <tr> <td>Chloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.</p> <p>Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 4 % hmotnosti príslušenstva.</p>	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	35,96 - 46,50	Acetátový kopolymér	15,82 - 20,79	Isoplast	20,94 - 27,53	Síran bárnatý	7,69 - 10,64	Akrylonitrilbutadiénstyrén	4,26 - 5,60	Polyester	1,85 - 2,43	Chloroform	< 1
Materiál	% hmotnosti (w/w)																
Polyuretán	35,96 - 46,50																
Acetátový kopolymér	15,82 - 20,79																
Isoplast	20,94 - 27,53																
Síran bárnatý	7,69 - 10,64																
Akrylonitrilbutadiénstyrén	4,26 - 5,60																
Polyester	1,85 - 2,43																
Chloroform	< 1																
<p>Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke</p>	<p>Nevzťahuje sa.</p>																
<p>Princíp fungovania pomôcky</p>	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo. V niektorých prípadoch môže byť potrebný dlhodobý prístup. Napríklad, keď sa vyskytnú problémy s podporou AV fistuly alebo štepu.</p>																
<p>Informácie týkajúce sa sterilizácie</p>	<p>Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</p>																

	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
Popis príslušenstva	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Tunelovacia pomôcka	Vytvára kapsu pre katéter medzi svalom a kožou.
	Stylet	Pomáha pri umiestňovaní katétra.
	Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálného venózneho prístupu.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistého katétra medzi ošetreniami.
	Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru cievy.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.
	Šijací materiál	Slúži na zatvorenie miesta zavedenia a miesta výstupu.
	Adhezívny obväz na ranu	Slúži na ochranu katétra pred kontamináciou, keď sa nepoužíva.

4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nenahradzuje prípadnú konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	<p>Od januára 2020 sa predalo 27 900 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je vytvorenie prístupu na hemodialýzu v prípade, že nie sú dostupné vhodné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.</p>
--	--

Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky

Katéter Symetrex® je spojený s rizikami. Vráťane:

- Procesné oneskorenia
- Trombóza
- Infekcie
- Perforácie
- Embólia
- Srdcová udalosť
- Nespokojnosť

Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných dialyzačných katétrov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.

Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
	St'aznosti v rámci PMS (1. január 2019 – 31. marec 2025)	Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh
	Predané jednotky: 31 093	Študované jednotky: 65
	# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Krvácanie	1 udalosť na 5 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Infekcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Trombóza	1 udalosť na 104 000 prípadov.	1 udalosť na 8 prípadov.

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadte masku na nos a ústa. • Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obvaz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Vyhnite sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.
<p>Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)</p>	<p>V období od 1. apríla 2024 do 31. marca 2025 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Katéter Symetrex® je dostupný od roku 2016. Označenie CE bolo prijaté v októbri 2016. FDA v USA uvoľnila pomôcku v auguste 2017. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
<p>Prehľad klinickej literatúry identifikoval 0 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Pri dvoch činnostiach na úrovni údajov o pacientovi boli prijaté informácie o 65 katéetroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 38 dotazníkov používateľov.</p> <p>Zistenia z prieskumov u používateľov a činností zberu údajov podporujú výkon predmetnej pomôcky. Všetky údaje o katétri Symetrex® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom prístroja je umožnenie hemodialýzy u pacientov, u ktorých si lekár neželá inú terapiu alebo konzervatívnu starostlivosť.</p>
Bezpečnosť
<p>Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené a vyhlásené spoločnosťou Medcomp. Toto zariadenie je najmodernejším zariadením na umožnenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.</p> <p>Spoločnosť Medcomp zhodnotila:</p> <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentáciu riadenia rizík <p>Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2020 do 31. marca 2025 sa predalo 27 900 kusov a bolo podaných 34 sťažností. Miera sťažností predstavuje 0,122 %.</p>

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zväží vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako katéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenóza • Trombóza • Aneurizma • Pľúcna hypertenzia • Steal syndróm • Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné pre rýchly prístup. • Môže byť použitý medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k dysfunkcii katétra. • Prínos nemusí byť pre každého rovnaký. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza. • Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klírens nečistôt je obmedzený prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitída • Septikémia • Hypervolemia
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> • Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej diétnych obmedzení. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje darcu. • Rizikovejšie pre určité skupiny. • Pacient musí užívať lieky po celý život. • Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Krvácanie • Ureterálna obštrukcia • Infekcia • Odmietnutie orgánu • Smrť • Infarkt myokardu • Mŕtvica
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> • Menší výskyt symptómov. • Zachováva spokojnosť so spôsobom života. 	<ul style="list-style-type: none"> • Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určená na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára. Za určitých okolností môžu pacienti, ktorí sú vhodní na domácu hemodialýzu, manipulovať s vonkajšími prípojkami katétra.

Prečítajte si pokyny Medzinárodnej spoločnosti pre hemodialýzu. V prípade odporúčania dialýzy v domácom prostredí, absolvujete dôkladný školenie. Ciele školiaceho programu:

- 1) Poskytnúť informácie na bezpečnú dialýzu v domácom prostredí.
- 2) Umožniť sledovať a riadiť vašu chorobu.
- 3) Pomôcť vám vyrovnať sa so strachom a obmedzeniami domácej hemodialýzy.

Ideálny pomer školiteľa k pacientovi je zvyčajne 1:1. Školiace pracovisko vytvorí školiaci plán. Školenie bude prispôbené vašim potrebám.

Skratka	Definícia
AV	Arteriovenózný
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronické ochorenie obličiek
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
dba	Obchodovať ako
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):