

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-033

Družina kompletov katetrskih izdelkov Symetrex®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	16002-A5
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-033

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	15AUG2022	27212	KO	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
2	10JUL2023	28290	GM	Redna posodobitev; Posodobitev v skladu s CER-033, revizija B	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
3	08NOV2023	28592	GM	Popravek datuma prvega certifikata CE, seznama pripomočkov in harmoniziranih standardov	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Vključitev različic v utemeljitvi enakovrednosti	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Redna posodobitev; Posodobitev v skladu s CER-033, revizija C	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
6	05SEP2025	25-0172	GM	Redna posodobitev; Posodobitev v skladu s CER-033, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglasieni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglasieni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Symetrex®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908307N6
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	F900202 – trajni hemodializni kateter in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Oktober 2016
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Netherlands NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za dolgotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 19 cm	10764-819-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm	10763-819-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 23 cm	10764-823-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm	10763-823-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 28 cm	10764-828-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm	10763-828-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 33 cm	10764-833-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm	10763-833-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 37 cm	10764-837-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 37 cm	10763-837-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 42 cm	10764-842-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 42 cm	10763-842-201

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MBPS019E.	10763-819-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom brez stranskih odprtin 15,5 F × 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom brez stranskih odprtin 15,5 F × 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 23 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MBPS028SE.	10764-828-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom 15,5 F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom 15,5 F × 42 cm

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Samo kateter	(1) Kateter (2) Končna pokrovčka
Samo kateter s sondo	(1) Kateter (2) Sonda (2) Končna pokrovčka
Komplet katetra	(1) Kateter (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Uvajalna igla 18GA (1) Pripomoček za prehod (1) Odstranljivo uvajalo z ventilom 14 F (1) Dilatator 12 F (1) Dilatator 14 F (2) Končna pokrovčka
Komplet katetra s sondo	(1) Kateter (2) Sonda (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Uvajalna igla (18GA) (1) Pripomoček za prehod (1) Odstranljivo uvajalo z ventilom 14 F (1) Dilatator 12 F (1) Dilatator 14 F (2) Končna pokrovčka

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40818-1BSI) so katetri Symetrex® predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40818-1BSI) je kateter Symetrex® indiciran za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Cilja populacija/ciljne populacije	Katetri Symetrex® so namenjeni uporabi pri odraslih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih je centralni venski žilni dostop za hemodializo potreben na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<p>V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40818-1BSI) je družina katetrskih izdelkov Symetrex® kontraindicirana kot sledi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.• Ta pripomoček je kontraindiciran za subklavialno punkcijo, kadar se uporablja ventilator.• Znana ali domnevna prisotnost okužbe ali septikemije, povezane z drugim pripomočkom.• Huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.• Tkivni dejavniki na lokaliziranem območju namestitve pripomočka preprečujejo ustrezno stabilizacijo pripomočka in/ali dostop do njega.• Preteklo obsevanje predvidenega mesta vstavitve.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Symetrex® brez stranskih odprtin



Slika 2: Kateter Symetrex® s stranskimi odprtinami

Opis pripomočka	Kateter Symetrex® je na voljo v velikosti 15,5 French, z dvojnimi lumeni, je radioopačen in izdelan iz poliuretana. Ima poliestrsko zadrževalno manšeto in dva ženska adapterja Luer. Zadrževalna manšeta spodbuja vraščanje tkiva, da se kateter zasidra v podkožni tunel. Adapterja Luer sta enake barve, kar kaže na reverzibilnost tega katetra. Ta kateter ima simetrične stranske kanale s konfiguracijo distalne konice, ki je zasnovana tako, da v obeh smereh ločuje dovodni in odvodni tok. Kateter je bil preskušen pri hitrostih pretoka do 500 ml/min. Kateter je na voljo v številnih dolžinah in s stranskimi odprtinami ali brez njih za vključitev preferenc zdravnikov in kliničnih potreb.
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov velikosti 15,5 F × 19 cm brez stranskih odprtin (11,88 g), 15,5 F × 19 cm s stranskimi odprtinami (11,87 g), 15,5 F × 42 cm brez stranskih odprtin (15,60 g) in 15,5 F × 42 cm s stranskimi odprtinami (15,59 g).	
	Material	% masnega deleža (m/m)
	Poliuretan	35,96–46,50
	Acetilni kopolimer	15,82–20,79
	Isoplast	20,94–27,53
	Barijev sulfat	7,69–10,64
	Akrilonitril butadien stiren	4,26–5,60
	Poliester	1,85–2,43
	Kloroform	< 1
	<p>Opomba: V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.</p> <p>Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).</p>	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetska hemodializa je običajno kratkotrajna. V nekaterih primerih pa lahko pride do dolgotrajnega dostopa. Na primer pri težavah s podporo AV fistule ali presadka.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo

	Ime dodatka	Opis dodatka
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetrom Symetrex®	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za lažjo selektivno namestitev medicinskih pripomočkov v anatomijo žile.
	Uvajalnik vodilne žice	Pripomoček za lažjo vstavitve vodilne žice v ciljno veno.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano vstavitve vodilnih žic.
	Mandren	Pomaga pri vstavljanju katetra.
	Pripomoček za prehod	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega prehoda.
	Snemljiva uvodnica	Uvodnice so namenjene zagotovitvi centralnega venskega dostopa za lažje vstavljanje katetra v centralni venski sistem.
	Dilatator	Zasnovan za perkutani vstop v žilo za povečanje odprtine žile za vstavitve katetra v veno.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistoče in zaščito priključka katetra med zdravljenji.
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s katetrom Symetrex®	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Injekcijska brizga	Pritrjena na uvajalno iglo za pomoč pri zajemanju povratka krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, da preprečuje zračno embolijo.
	Skalpel	Pripomoček za rezanje v kirurških, patoloških in manjših medicinskih posegih.
	Šiv	Uporablja se za zaprtje mesta vstavitve in mesta izstopa.
	Lepilna obveza za rane	Uporablja se za zaščito katetra pred kontaminacijo, ko se kateter ne uporablja.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka (IFU 40818-1BSI) vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev (lahko huda) Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Hemomediastinum Retroperitonealna krvavitev
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba mesta izstopa Septikemija Okužba prehoda
	Perforacija	Predrtje arterije Predrtje spodnje vene kave Raztrganina žile Perforacija žile Pnevmotoraks Predrtje desnega atrija Predrtje subklavialne arterije Predrtje zgornje vene kave
	Vene	Disekcija ali okluzija karotidne arterije Centralna venska tromboza Globoka venska tromboza Tromboza lumna Tromboza subklavialne vene Vaskularna tromboza
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Poškodba mehkega tkiva Nekroza mesta izstopa

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo		
	Različni zapleti	Smrt Poškodba femoralnega živca Nastajanje fibrinske ovojnice Hemotoraks Poškodba plevre Raztrganina torakalnega kanala Venska stenoza Tveganja, ki so običajno povezana z lokalno ali splošno anestezijo, operacijo in pooperativnim okrevanjem		
	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj		
		Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (1. januar 2019–31. marec 2025)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg	
		Prodane enote: 31.093	Preučevane enote: 65	
		% pripomočkov	% pripomočkov	
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano	
	Krvavitev	0,02 %	Ni poročano	
	Srčni napad	Ni poročano	Ni poročano	
	Embolija	Ni poročano	Ni poročano	
Okužba	Ni poročano	Ni poročano		
Perforacija	Ni poročano	Ni poročano		
Stenoza	Ni poročano	Ni poročano		
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano		
Vene	0,01 %	12,3 %		

Opozorila in
previdnostni
ukrepi

Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij. V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40818-1BSI) vključujejo katetri Symetrex® naslednja opozorila:

- Katetra ne vstavljajte v trombotične žile.
- Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor.
- Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj.
- Na ovojnico katetra ne nameščajte sponk. Uporabljajte samo sponke za podaljšanje linije, ki so bile priložene katetru.
- Ne vstavljajte odstranljive ovojnice/uvajala z ventilom dlje, kot je potrebno. Glede na velikost bolnika in mesto dostopa morda v žilo ne bo treba vstaviti celotne dolžine uvajala.
- Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo.
- Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. **STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA**
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.
- V bližini podaljševalnih linij ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.
- Ne šivajte skozi noben del katetra. Če na kateter delujete s preveliko silo, obstaja nevarnost pretrganja cevke katetra ali poškodbe šivalnega krilca zaradi cepitve.
- Za izpiranje zamašenega lumna ne uporabljajte prevelike sile.

V navodilih za uporabo katetra Symetrex® so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:

- Pred začetkom postopka zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov.
- Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte lumen in podaljške katetra glede poškodb.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter. • Da bi zmanjšali tveganje zračne embolije ali ekstravazacije, imejte katetrske sponke vedno zaprte, kadar jih ne uporabljate ali kadar so pritrjene na brizgo, intravenozno cevko ali krvne linije. • Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih. • Da bi se izognili zračni emboliji, pred vstavitvijo katetra pripomoček napolnite s sterilno antikoagulantno raztopino za ustvarjanje zapore ali fiziološko raztopino. • Izogibajte se ostrim kotom, ki bi lahko ogrozili odprtje lumnov katetra. • S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka. • Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra. • Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko. • Zdravstveni delavci morajo pri oskrbi vseh bolnikov vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine, da bi zmanjšali tveganje izpostavljenosti virusu HIV (virus humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo. Pri kakršnem koli rokovanju s pripomočkom je treba dosledno upoštevati sterilno tehniko. • Odstranljivo uvajalo se sme premikati le po vodilni žici. • Odstranljiva ovojnica/uvajalo z ventilom je zasnovana tako, da zmanjšuje izgubo krvi in tveganje vdora zraka. • Odstranljiva ovojnica/uvajalo z ventilom ni namenjena za uporabo v arterijah. • Biološke odpadke zavržite v skladu s protokolom ustanove. • Ko pripomoček odstranite iz pacienta, pripomoček pregledajte, da se prepričate, da v pacientu niso ostali nobeni tuji.
<p>Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi na terenu itd.)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je bilo za 27.900 prodanih enot 34 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,122 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
V spodnji preglednici so prikazane številke primerov vstavljenih pripomočkov, ki so bile v posameznem viru kliničnih podatkov ugotovljene in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti.			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
0	65	65	38
<p>Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.</p> <p>Za katetre Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 12-mesečna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter Symetrex® je to testiranje prestopal. Čeprav materiali katetrov Medcomp® vsebujejo nerazgradljive polimere, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe terapije. Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Symetrex® je imelo 46 katetrov trajanje uporabe 87 dni [95 % CI: 61,7–112,3 dneva], kar je bilo ugotovljeno na podlagi dosedanjih poročil o klinični uporabi. Na podlagi teh informacij ima kateter Symetrex® 12-mesečno življenjsko dobo; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.</p>			
Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)			
Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.			
Različice, ki temeljijo na enakovrednosti: <ul style="list-style-type: none"> • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 37 cm • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 37 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 42 cm • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 42 cm 		Različice, ki prispevajo klinične podatke: <ul style="list-style-type: none"> • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 19 cm • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 23 cm • Symetrex® brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 28 cm • Symetrex® s stranskimi odprtinami 15,5 F × 33 cm 	

Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.

Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred dajanjem na trg.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o hemodializnih katetrih za dolgotrajno uporabo je bil zbrati informacije o rezultatih varnosti in učinkovitosti v ustanovah, ki so kupile hemodializne katetre družbe Medcomp za dolgotrajno uporabo, da bi jih uporabili v klinični oceni na podlagi MDR za EU. Odgovore so morali izpolniti zdravniki ali drugi zaposleni v ustanovi pod nadzorom in vodstvom zdravnika. Vprašalniki so bili razdeljeni obstoječim strankam družbe Medcomp po vsem svetu. Odgovori so bili zbrani v enaindvajsetih ustanovah iz devetih držav (Kolumbija, Hrvaška, Salvador, Grčija, Italija, Nizozemska, Panama, Urugvaj in ZDA) v Severni, Južni in Latinski Ameriki ter Evropi.

O 64 primerih, ki vključujejo družino katetrskih izdelkov Symetrex[®], so zbrali vsaj delne podatke, kar je skupaj znašalo 4004 katetrskih dni. Med 64 primeri jih je bilo 55 opisanih kot pripomočki s stranskimi odprtini, 13 pa kot pripomočki brez stranskih odprtin. Med njimi je bilo 26 katetrov dolžine 19 cm, 31 katetrov dolžine 23 cm, 6 katetrov dolžine 28 cm in 1 kateter dolžine 33 cm. Zbrane so bile informacije o uspešnih vstavitvah (98,4 %, n = 64) in trajanju vstavitve (povprečno 87 dneva, 95-% IZ: 61,7–112,3, n = 46). Bilo je osem poročil o venski trombozi, povezani s katetrom (2 na 1000 katetrskih dni), in nič poročil o okužbi prehoda, okužbi na mestu izhoda ali okužbi krvnega obtoka, povezanem s katetrom. Razen venske tromboze, povezane s katetrom, se je za te izide sklenilo, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature. To je verjetno posledica omejenega števila katetrskih dni, ki so bili na voljo za statistično testiranje, saj je stopnja vzorčenja (2 na 1000 katetrskih dni) boljša od možnega merila sprejemljivosti 3,04 na 1000 katetrskih dni.

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

28 anketirancev je odgovorilo, da so sami uporabljali dolgoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer sta 2 od teh anketirancev uporabljala pripomoček Symetrex[®]. Pri hemodializnih katetrih za dolgotrajno uporabo ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Od uporabnikov hemodializnih katetrov Medcomp za dolgotrajno uporabo (n = 28) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,8/5

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Trajanje vstavitve (n = 26) – 167 dneva (95-% IZ: 130–203)

Pri uporabnikih katetrov Symetrex® družbe Medcomp (n = 2) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 5/5
- Čas zadrževanja – 198 dni (razpon: 1–2 meseca do približno 1 leto)

Vir: Poročilo o raziskavi Symetrex®

Poročilo o raziskavi katetra Symetrex® je bilo namenjeno pregledu in tabeliranju odgovorov za zagotovitev, da pripomoček ostane varen in učinkovit, če se uporablja, kot je predvideno.

Protokol o raziskavi Symetrex je bil zaključen 8. februarja 2019. Raziskavo katetra Symetrex® so zdravniki, ki uporabljajo izdelek po vsem svetu, posredovali distributerji izdelkov v elektronski obliki. V raziskavi so prejeli odgovore od 36 zdravnikov. Poročilo o raziskavi Symetrex je bilo zaključeno 30. marca 2019. Poročilo o raziskavi ugotavlja, da je kateter Medcomp® Symetrex® varen in učinkovit, če se uporablja v skladu z navodili, da so značilnosti zasnove katetra Symetrex® zdravnikom v pomoč pri njegovi uporabi in da je bilo malo poročil o zapletih.

Vir: PMCF_LTHD_242

Analiza podatkov Truveta za dolgotrajno hemodializo (LTHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® LTHD in pripomočke LTHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbran je bil 1 primer Symetrex® vključno z več različnimi pripomočki. Ovoji so bili opisani kot 15,5F, ravni ter so vključevali več konfiguracij (ravne) in dolžine (42 cm) za katetre dolžine 42 cm. Za pripomočke Medcomp Symetrex® so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 – 40,99)
- Venski tromb, povezan s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 – 40,99)
- Okužba izhodnega mesta - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 – 40,99)
- Okužba tunela - 0 na 1.000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 40,99)
- Trajanje vstavitve - Ni poročanih dni

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili v pediatrični starostni skupini (0–19 let), katetri, vstavljeni v femoralno veno, ki so bili četrti ali kasnejši po vrsti pri posameznem pacientu, z dvojnimi lumnom ter predhodno ukrivljene konfiguracije, statistično značilno povezani s pojavnostjo CRBSI. Kateter

Split Cath® III je bil povezan s statistično značilnim zmanjšanjem pojavnosti CRBSI pri modelu znamke (OR: 0,46; 95 % IZ: 0,33–0,63), pri modelu, neodvisnem od znamke, pa sta bila s pojavnostjo CRBSI statistično značilno povezana tako kateter, ki je bil krajši (≤ 24 cm) kot manjše francoske velikosti ($< 14,5$ F).

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov o katetrih Symetrex® v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka, ki so olajšanje hemodialize pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativna zdravljenja niso indicirana ali zaželeni, kot je določil zdravnik, odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji katetrov Symetrex®.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 40 dni	↑	NP**	87 dneva (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) 198 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Izidi postopka	Več kot 93,3 %	↑	NP**	98,4 % (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Varnost				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 4,8 zapleta zaradi CRBSI na 1000 dni katetra	↓	NP**	Brez prijavljenega dogodka (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrskih dni (95 % IZ: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb prehoda	Manj kot 2,8 zapleta zaradi okužbe prehoda na 1000 dni katetra	↓	NP**	Ni poročanih dogodkov (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

				0 na 1000 katetrskih dni (95 % IZ: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Stopnja okužb mesta izstopa	Manj kot 3,2 zapleta zaradi okužbe mesta izstopa na 1000 dni katetra	↓	NP**	Brez prijavljenega dogodka (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrskih dni (95 % IZ: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 3,04 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	NP**	2 na 1000 katetrskih dni (Poročilo o raziskavi o zbiranju podatkov LTHD) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 na 1000 katetrskih dni (95 % IZ: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* V okviru PMCF_Medcomp_211 so izpraševance prosili za odgovor glede tega, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo z izjavo, da so bile njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti glede koristi/tveganj.

** NP = ni podatkov o parametrih.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku s pridobivanjem podatkov o primerih od zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s pripomočkom	PMCF_LTHD_241	4. četrletje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Ugotavljanje tveganj in trendov pri uporabi podobnih pripomočkov s pregledom veljavnih standardov, objavljene literature, povzetkov konferenc, smernic in priporočil; informacije v zvezi z zdravstvenim stanjem, ki ga upravlja pripomoček, in medicinskimi alternativami, ki so na voljo za isto ciljno populacijo, ki se zdravi	SAP-HD	2. četrletje 2026
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Ugotavljanje tveganj in trendov pri uporabi pripomočka s pregledom vseh kliničnih podatkov iz objavljene literature, ki se nanašajo na pripomoček	LRP-HD	2. četrletje 2026

Globalno iskanje po zbirki podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Symetrex®	Ni na voljo	2. četrletje 2026
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------	-------------------

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev za stalni žilni dostop Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas za dozorevanje Pacienti se morajo včasih sami kanilirati 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Vene Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljen AV fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje Koristi niso enake za vse skupine pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Vene Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejujoča dieta kot hemodializa Ne zahteva hospitalizacije; lahko se izvaja v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom dializata in površino peritoneja 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Manjše tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, kar lahko traja dlje časa Bolj tvegana za nekatere skupine (starejši, sladkorni bolniki itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavrnitvi Zdravila proti zavrnitvi imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Vene Krvavitev Zamašitev sečnice Okužba Zavrnitev organa Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjše breme simptomov kot pri dializi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjena zdravljenju, temveč zmanjševanju neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so primerni za domačo hemodializo, upravljajo zunanje priključke katetra.

V skladu s smernicami, ki jih navaja Mednarodno združenje za hemodializo, bo v primeru, ko je priporočena domača dializa, vsak pacient opravil temeljito usposabljanje za doseganje optimalnih rezultatov zdravljenja z domačo dializo. Cilji programa usposabljanja so: (1) zagotoviti ustrezno količino informacij, da bo pacient lahko varno izvajal dializo doma; (2) omogočiti pacientu spremljanje in obvladovanje drugih elementov njegove kronične ledvične bolezni, kot sta pridobivanje vzorcev za laboratorijske preiskave ter vzdrževanje ustrezne prehrane in diete; in (3) pomagati pacientu in partnerju, ki ga neguje, pri premagovanju ovir in strahov, povezanih z domačo HD. Med usposabljanjem bo pacient prejel tudi tehnično izobraževanje o delovanju in vzdrževanju sistema za čiščenje vode.

Med usposabljanjem je idealno razmerje med medicinsko sestro in pacientom običajno 1 : 1. Oblikovan je idealen urnik usposabljanja s tedenskimi področji in cilji usposabljanja. V praksi pa je usposabljanje individualizirano, da se odpravijo vse ugotovljene učne ovire ali tveganja za neuspeh.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacije proizvajalca	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
BS EN ISO 80369-7	2021	Konektorji majhnega premera za tekočine in pline v aplikacijah v zdravstvu – Konektorji za intravaskularno ali hipodermično uporabo	Popolna
ASTM D4332	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
ASTM D4169	2022	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2503	2023e1	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Standardne preskusne metode za odpornost proti okvari notranjega tlaka neomejenih paketov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F88/F88M	2023	Standardna preskusna metoda za trdnost tesnjenja fleksibilnih pregradnih materialov	Popolna
ASTM F1980	2021	Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov za medicinske pripomočke	Popolna

Usklajeni standard ali CS	Revizija	Naslov ali opis	Stopnja skladnosti
ASTM F640	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
EN 17141	2020	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja. Nadzor nad biološko kontaminacijo	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-033 Rev. 6

Datum: 05. septembra 2025

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Symetrex®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908307N6
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Oktober 2016

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za dolgotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 19 cm	10764-819-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm	10763-819-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 23 cm	10764-823-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm	10763-823-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 28 cm	10764-828-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm	10763-828-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 33 cm	10764-833-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm	10763-833-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 37 cm	10764-837-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 37 cm	10763-837-201
Symetrex s stranskimi odprtinami 15,5 F × 42 cm	10764-842-201
Symetrex brez stranskih odprtin 15,5 F × 42 cm	10763-842-201

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MBPS019E.	10763-819-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo brez stranskih odprtin 15,5 F × 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom brez stranskih odprtin 15,5 F × 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom brez stranskih odprtin 15,5 F × 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 23 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MBPS028SE.	10764-828-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Komplet samo hemodializni kateter Symetrex® z dvojnimi lumnom in dvojno sondo 15,5 F × 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom 15,5 F × 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Komplet hemodializnega katetra Symetrex® z dvojnimi lumnom 15,5 F × 42 cm

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Samo kateter	(1) Kateter (2) Končna pokrovčka
Samo kateter s sondo	(1) Kateter (2) Sondi (2) Končna pokrovčka
Komplet katetra	(1) Kateter (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Uvajalna igla 18GA (1) Pripomoček za prehod (1) Odstranljivo uvajalo z ventilom 14 F (1) Dilatator 12 F (1) Dilatator 14 F (2) Končna pokrovčka
Komplet katetra s sondo	(1) Kateter (2) Sondi (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Uvajalna igla (18GA) (1) Pripomoček za prehod (1) Odstranljivo uvajalo z ventilom 14 F (1) Dilatator 12 F (1) Dilatator 14 F (2) Končna pokrovčka

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40818-1BSI) so katetri Symetrex® predvideni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih ni ustvarjen funkcionalni trajni vaskularni dostop ali ki niso kandidati za ustvarjanje trajnega vaskularnega dostopa in pri katerih je vaskularni dostop na osrednji veni za hemodializo obravnavan kot potreben na podlagi navodil kvalificiranega zdravnika z licenco. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	V skladu z navodili za uporabo (IFU 40818-1BSI) je kateter Symetrex® indiciran za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Katetri Symetrex® so namenjeni uporabi pri odraslih pacientih, ki nimajo funkcionalnega stalnega žilnega dostopa ali niso kandidati za stalni žilni dostop, pri katerih je centralni venski žilni dostop za hemodializo potreben na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<p>V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU 40818-1BSI) je družina katetrskih izdelkov Symetrex® kontraindicirana kot sledi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.• Ta pripomoček je kontraindiciran za subklavialno punkcijo, kadar se uporablja ventilator.• Znana ali domnevna prisotnost okužbe ali septikemije, povezane z drugim pripomočkom.• Huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.• Tkivni dejavniki na lokaliziranem območju namestitve pripomočka preprečujejo ustrezno stabilizacijo pripomočka in/ali dostop do njega.• Preteklo obsevanje predvidenega mesta vstavitve.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Kateter Symetrex® brez stranskih odprtin



Slika 2: Kateter Symetrex® s stranskimi odprtinami

Opis pripomočka	Katetri Symetrex® so dolgoročni katetri. Katetri imajo dvojno cevko. Katetri odvajajo in vračajo kri po dveh ločenih linijah. Vsaka cevka je povezana s podaljškom. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v centralno vozlišče. Vsaka cevka ima polnilni volumen, ki je označen z barvnimi obročki, ki se nahajajo na sponkah na podaljških. Manšeta iz poliestra na cevki katetra pomaga pritrditi kateter na pacienta.
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Spodnji odstotki temeljijo na teži katetra. Kateter velikosti 15,5 F × 19 cm brez stranskih odprtin tehta 11,88 grama. Kateter velikosti 15,5 F × 19 cm s stranskimi odprtinami tehta 11,87 grama. Kateter velikosti 15,5 F × 42 cm brez stranskih odprtin tehta 15,60 grama. Kateter velikosti 15,5 F × 42 cm s stranskimi odprtinami tehta 15,59 grama.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Acetilni kopolimer</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril butadien stiren</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	35,96–46,50	Acetilni kopolimer	15,82–20,79	Isoplast	20,94–27,53	Barijev sulfat	7,69–10,64	Akrilonitril butadien stiren	4,26–5,60	Poliester	1,85–2,43	Kloroform	< 1
	Material	% masnega deleža (m/m)															
	Poliuretan	35,96–46,50															
	Acetilni kopolimer	15,82–20,79															
	Isoplast	20,94–27,53															
	Barijev sulfat	7,69–10,64															
	Akrilonitril butadien stiren	4,26–5,60															
	Poliester	1,85–2,43															
Kloroform	< 1																
Opomba: Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.																	
Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).																	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.																
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Kateterska hemodializa je običajno kratkotrajna. V nekaterih primerih pa lahko pride do dolgotrajnega dostopa. Na primer pri težavah s podporo AV fistule ali presadka.																
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.																

	Ime dodatka	Opis dodatka
Opis dodatkov	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Pripomoček za prehod	Ustvari žep za kateter med mišico in kožo.
	Mandren	Pomaga pri postavitvi katetra.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Končni pokrovček	Ohranja kateter čist med posameznimi zdravljenji.
	Dilatator	Uporablja se za razširitev odprtine v žili.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.
	Šiv	Uporablja se za zaprtje mesta vstavitve in mesta izstopa.
	Lepilna obveza za rane	Uporablja se za zaščito katetra pred kontaminacijo, ko se kateter ne uporablja.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	<p>Od januarja 2020 je bilo prodanih 27.900 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okužba • krvavitev • odstranitev katetra • zamenjavo katetra <p>Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je dostop za hemodializo, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preostala tveganja in neželeni učinki

Kateter Symetrex® je povezan s tveganji. Mednje spadajo:

- odloge posegov
- tromboza
- okužbe
- perforacije
- embolizem
- srčni dogodek
- nezadovoljstvo

Ta tveganja so podobna tveganjem drugih dializnih katetrov. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (1. januar 2019–31. marec 2025)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 31.093	Preučevane enote: 65
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	1 dogodek na 5000 primerov.	Ni poročano.
Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolija	Ni poročano.	Ni poročano.
Okužba	Ni poročano.	Ni poročano.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Vene	1 dogodek na 104000 primerov.	1 dogodek na 8 primerov.

<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p>	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da bi zmanjšali nevarnost vdora bakterij v kateter, pri vsakem dostopu do katetra nosite masko čez nos in usta. • Obvezo katetra ohranjajte čisto in suho. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebje ob vsakem postopku dialize. • Izogibajte se temu, da bi kateter ali mesto katetra prišlo pod vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. • Zdravnika prosite, naj vam razloži znake in simptome okužbe katetra. • Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.
<p>Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA)</p>	<p>Med 1. aprilom 2024 in 31. marcem 2025 ni bilo nobenih odpoklicev pripomočka.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

<p>Klinično ozadje pripomočka</p>
<p>Kateter Symetrex® je na voljo od leta 2016. Oznako CE je prejel oktobra 2016. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala avgusta 2017. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.</p>
<p>Klinični dokazi za pridobitev oznake CE</p>
<p>Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 0 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Dve dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 65 katetrah. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 38 raziskav med uporabniki.</p> <p>Ugotovitve na podlagi raziskav med uporabniki in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Symetrex®. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Korist pripomočka omogoča hemodializo pri pacientih, pri katerih druge terapije ali konzervativno zdravljenje ni zaželeno s strani zdravnika.</p>
<p>Varnost</p>
<p>Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno in skladno s trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje dolgoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.</p> <p>Družba Medcomp je pregledala naslednje:</p>

- podatke po dajanju na trg;
- informativno gradivo družbe Medcomp;
- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi. V obdobju od 1. januarja 2020 do 31. marca 2025 je bilo za 27.900 prodanih enot vloženih 37 pritožb. Stopnja pritožb znaša 0,122 %.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trajna rešitev • Nižja stopnja zapletov kot pri katetru 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva čas • Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenoza • Vene • Anevrizma • Pljučna hipertenzija • Napaka pri pretoku krvi • Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabno za hiter dostop • Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> • Ni trajna rešitev • Pride lahko do okvare katetra • Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev po postopku • Okužba • Vene • Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru • Kardiovaskularni dogodki • Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra • Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Manj omejujoča dieta kot hemodializa • Hospitalizacija ni potrebna 	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom in prostorom 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikemija • Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> • Višja kakovost življenja • Manjše tveganje smrti • Manj prehranskih omejitev 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva darovalca • Večje tveganje za določene skupine • Pacient mora vse življenje jemati zdravila • Zdravila imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> • Vene • Krvavitev • Zamašitev sečnice • Okužba • Zavrnitev organa • Smrt • Miokardni infarkt • Možganska kap

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjša obremenitev s simptomi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjeno zdravljenju 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika. V določenih okoliščinah lahko pacienti, ki so primerni za domačo hemodializo, upravljajo zunanje priključke katetra.

Preverite smernice Mednarodnega združenja za hemodializo. Če so vam priporočili dializo na domu, boste prejeli temeljito usposabljanje. Program usposabljanja ima naslednje cilje:

- 1) posredovanje informacij o varnem poteku dialize na domu;
- 2) zagotavljanje spremljanja in upravljanja bolezni;
- 3) pomoč pri premagovanju strahu in zadržkov glede hemodialize na domu.

Idealno razmerje med medicinsko sestro in pacientom je običajno 1 : 1. Oblikovan bo urnik usposabljanja. Usposabljanje bo prilagojeno vašim individualnim potrebam.

Kratica	Definicija
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
dba	Posluje kot
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravljalni ukrep
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Pobuda za kakovost izidov ledvične bolezni)
KLB	Kronična ledvična bolezen
m/m	Masa na maso
PA	Pensilvanija
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):