

# RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-033

Familia productos de juegos de catéteres Symetrex®

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

Este SSCP no está diseñado para sustituir las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	16002-A5
Número de archivo de 'Documentación MDR'	MDR-033

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	15AGO2022	27212	KO	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

<b>Historial de revisiones</b>					
<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>N.º de revisión de cambios (CR)</b>	<b>Autor</b>	<b>Descripción de los cambios</b>	<b>Validado</b>
<b>2</b>	<b>10JUL2023</b>	<b>28290</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; Actualización conforme a CER-033 Revisión B</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
<b>3</b>	<b>08NOV2023</b>	<b>28592</b>	<b>GM</b>	<b>Corrección de la fecha de la primera certificación CE, la lista de accesorios y las normas armonizadas</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
<b>4</b>	<b>13DIC2023</b>	<b>28714</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusión de variantes en la justificación de la equivalencia</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
<b>5</b>	<b>01JUL2024</b>	<b>29461</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; Actualización conforme a CER-033 Revisión C</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
					notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase Ila o IIb
<b>6</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0172</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica; Actualización conforme a CER-033 Revisión D</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase Ila o IIb

---

## USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

---

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

### 1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Symetrex®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908307N6
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	F900202 - Catéter y kits de hemodiálisis permanente
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Octubre de 2016
Nombre del representante autorizado y SRN	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Países Bajos NB2797

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento en varias configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (consulte la sección "Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo").

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Número de referencia
Symetrex de 15,5F × 19 cm con orificios laterales	10764-819-201
Symetrex de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales	10763-819-201
Symetrex de 15,5F × 23 cm con orificios laterales	10764-823-201
Symetrex de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales	10763-823-201
Symetrex de 15,5F × 28 cm con orificios laterales	10764-828-201
Symetrex de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales	10763-828-201
Symetrex de 15,5F × 33 cm con orificios laterales	10764-833-201
Symetrex de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales	10763-833-201
Symetrex de 15,5F × 37 cm con orificios laterales	10764-837-201
Symetrex de 15,5F × 37 cm sin orificios laterales	10763-837-201
Symetrex de 15,5F × 42 cm con orificios laterales	10764-842-201
Symetrex de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales	10763-842-201

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MBPS019E.	10763-819-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS023E.	10763-823-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS028E.	10763-828-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS033E.	10763-833-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS019E.	10763-819-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS023E.	10763-823-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS028E.	10763-828-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS033E.	10763-833-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBNS037E.	10763-837-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 37 cm sin orificios laterales
MBNS042E.	10763-842-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales
MBPS019SE.	10764-819-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm con estilete dual
MBPS023SE.	10764-823-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm con estilete dual
MBPS028SE.	10764-828-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 28 cm con estilete dual
MBPS033SE.	10764-833-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 33 cm con estilete dual

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MUPS019SE.	10764-819-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 19 cm con estilete dual
MUPS023SE.	10764-823-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 23 cm con estilete dual
MUPS028SE.	10764-828-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 28 cm con estilete dual
MUPS033SE.	10764-833-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 33 cm con estilete dual
MBNS037SE.	10764-837-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 42 cm

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Solo catéter	(1) Catéter (2) Tapones finales
Solo catéter con estilete	(1) Catéter (2) Estilete (2) Tapón final
Juego de catéteres	(1) Catéter (1) Guía (1) Guía con avanzador (1) Agujas introductoras de 18GA (1) Tunelizador (1) Introdutor desprendible con válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tapones finales
Juego de catéter con estilete	(1) Catéter (2) Estilete (1) Guía (1) Guía con avanzador (1) Aguja introductora (18GA) (1) Tunelizador (1) Introdutor desprendible con válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tapones finales

## 2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), los catéteres Symetrex® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado
--------------------	--

	preparado. El catéter debe ser utilizado bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), el catéter Symetrex® está indicado para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Población objetivo	El uso previsto de los catéteres Symetrex® es para pacientes adultos que no tienen acceso vascular permanente o no son candidatos a acceso vascular permanente, para los que el acceso vascular venoso central para hemodiálisis se considera necesario de acuerdo con las instrucciones de un médico licenciado y cualificado. El catéter no está indicado para pacientes pediátricos.
Contraindicaciones y/o limitaciones	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), los catéteres de la familia Symetrex® tiene las siguientes contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.</li> <li>• Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.</li> <li>• Este dispositivo está contraindicado para la punción subclavia cuando se utiliza un respirador.</li> <li>• Se sabe o se sospecha que existe septicemia u otra infección relacionada con el dispositivo.</li> <li>• El paciente sufre una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.</li> <li>• Existen factores del tejido en la zona local donde se colocará el dispositivo que impiden la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.</li> <li>• La zona de la inserción se expone a radiación posteriormente.</li> </ul>

### 3. Descripción del dispositivo

**Figura 1: Catéter Symetrex® sin orificios laterales**



**Figura 2: Catéter Symetrex® con orificios laterales**



<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>El catéter Symetrex® es un catéter radiopaco, de lumen dual, de un tamaño de 15,5F y fabricado con poliuretano. Cuenta con un manguito de retención de poliéster y dos adaptadores luer hembra. El manguito de retención permite que el tejido crezca hacia el interior para sujetar el catéter en el túnel subcutáneo. Los adaptadores luer tienen el mismo color para indicar la reversibilidad de este catéter. Este catéter cuenta con canales laterales simétricos que tienen una configuración de punta distal diseñada para separar el flujo de entrada del flujo de salida en ambas direcciones. El catéter se ha probado a velocidades de flujo de hasta 500 ml/min. El catéter está disponible en varias longitudes y con o sin orificios laterales para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.</p>																
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos porcentuales de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales (11,88 g), el catéter de 15,5F × 19 cm con orificios laterales (11,87 g), el catéter de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales (15,60 g), y el catéter de 15,5F × 42 cm con orificios laterales (15,59 g).</p>																
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<table border="1" data-bbox="646 1297 1349 1629"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetilo</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliéster</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroformo</td> <td>&lt;1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.</p> <p><b>Nota:</b> Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 4% en peso de la sustancia CMR cobalto.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolímero de acetilo	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Sulfato de bario	7,69-10,64	Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60	Poliéster	1,85-2,43	Cloroformo	<1
Material	% en peso (p/p)																
Poliuretano	35,96-46,50																
Copolímero de acetilo	15,82-20,79																
Isoplast	20,94-27,53																
Sulfato de bario	7,69-10,64																
Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60																
Poliéster	1,85-2,43																
Cloroformo	<1																

Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A	
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>Los catéteres para hemodiálisis son tubos de acceso colocados en el centro. Un catéter para hemodiálisis típico utiliza un tubo fino y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. La vena suele ser la yugular interna. La sangre sale por un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separado.</p> <p>A continuación, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener una fístula o injerto AV en funcionamiento. La hemodiálisis con catéter se realiza normalmente a corto plazo. En algunos casos el acceso puede ser a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de una fístula o injerto AV.</p>	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones/variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/A	N/A
Accesorios diseñados para el uso en combinación con el catéter Symetrex®	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	De uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.
	Avanzador de la guía	Ayuda para la introducción de la guía en la vena objetivo.
	Aguja introductora	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.
	Estilete	Asistencia con la inserción del catéter.
Accesorios diseñados para el uso en combinación con el catéter Symetrex®	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Tunelizador	Instrumento utilizado para crear un túnel subcutáneo.
	Introduccion desprendible	Los introductores están indicados para obtener acceso al sistema venoso central con el fin de facilitar la inserción de catéteres.
	Dilatador	Diseñado para la entrada percutánea en un vaso con el fin de ampliar la apertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena.
	Tapón final	Para mantener limpio y proteger el luer del catéter entre tratamientos.

	Nombre del dispositivo o producto	Descripción del dispositivo o producto
Otros dispositivos o productos diseñados para el uso en combinación con el catéter Symetrex®	Jeringa	Se conecta a la aguja introductora para ayudar a capturar el retorno de la sangre una vez que la aguja introductora perfora la vena objetivo, para evitar la embolia gaseosa.
	Bisturí	Un dispositivo de corte durante procedimientos quirúrgicos, patológicos y médicos menores.
	Sutura	Se utiliza para cerrar el punto de inserción y el punto de salida.
	Apósito adhesivo para heridas	Sirve para proteger el catéter de la contaminación cuando no se utiliza.

#### 4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo. Medcomp ha implementado procesos de gestión de riesgos para identificar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin que ello afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo. Después de estas medidas de mitigación, seguirán existiendo riesgos residuales y la posibilidad de que se produzcan efectos adversos por el uso de este producto. Medcomp ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables.	
Riesgos residuales y efectos no deseados	<b>Tipo de daño residual</b>	<b>Posibles efectos adversos asociados con daños</b>
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado (puede ser grave) Sangrado de la arteria femoral Hematoma Hemomediastino Sangrado retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolia	Embolias gaseosas
	Infección	Bacteremia Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia Infección del túnel
	Perforación	Punción arterial

		Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior	
	Trombosis	Diseción u oclusión de la arteria carótida Trombosis venosa central Trombosis venosa profunda Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular	
	Lesión de tejidos	Lesión del plexo braquial Lesiones de tejidos blandos Necrosis en el punto de salida	
	Complicaciones varias	Muerte Daños en el nervio femoral Formación de una capa de fibrina Hemotórax Lesión pleural Laceración del conducto torácico Estenosis venosa Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria	
Riesgos residuales y efectos no deseados	<b>Categoría de daño residual al paciente</b>	<b>Cuantificación de los riesgos residuales</b>	
		<b>Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)</b>	<b>Eventos de PMCF</b>
		<b>Unidades venidas: 31.093</b>	<b>Unidades estudiadas: 65</b>
		<b>% de dispositivos</b>	<b>% de dispositivos</b>
	Reacción alérgica	No se informa	No se informa
	Sangrado	0,02%	No se informa
	Evento cardíaco	No se informa	No se informa
	Embolia	No se informa	No se informa
	Infección	No se informa	No se informa
	Perforación	No se informa	No se informa
	Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa	
Trombosis	0,01%	12,3%	
Advertencias y precauciones	Todas las advertencias se han revisado en función del análisis de riesgos, el PMS y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Según las instrucciones de uso del		

producto (IFU 40818-1BSI), los catéteres Symetrex® tienen las siguientes advertencias:

- No inserte el catéter en vasos trombosados.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo.
- No pince la cámara del catéter. Utilice exclusivamente las pinzas de extensión de línea incluidos con el catéter.
- No inserte el introductor o la funda de separación con válvula más de lo necesario. En función del tamaño del paciente y el lugar de acceso, es posible que no sea necesario introducir la longitud completa del introductor en el vaso.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.
- No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina.
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- No suture a través de ninguna parte del catéter. Existe peligro de rasgar los tubos del catéter o dañar la pestaña de sutura de la bifurcación si se aplica fuerza excesiva al catéter.
- No aplique fuerza excesiva para purgar un lumen obstruido.

Las siguientes son las precauciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter Symetrex®:

- Antes de intentar el procedimiento, compruebe que está familiarizado con las posibles complicaciones y con su tratamiento de emergencia, en caso de que ocurriesen.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.
- Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no haya daños.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.</li> <li>• Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.</li> <li>• En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.</li> <li>• Para minimizar el riesgo de embolias gaseosas o extravasación, mantenga cerradas las pinzas del catéter cuando no se esté utilizando o cuando esté conectado a jeringas, tubos intravenosos o tubos sanguíneos.</li> <li>• Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas.</li> <li>• Antes de insertar el catéter, llene (cebe) el dispositivo con solución anticoagulante de bloqueo estéril o una solución salina normal para evitar que se produzcan embolias gaseosas.</li> <li>• Evite los ángulos afilados o agudos que puedan poner en peligro la apertura de los lúmenes del catéter.</li> <li>• Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y este podría fallar.</li> <li>• El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.</li> <li>• Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter. Si coloca las pinzas en el tubo repetidamente en el mismo lugar, puede debilitarlo.</li> <li>• Los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes para minimizar el riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre. Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento durante la manipulación del dispositivo.</li> <li>• El introductor desprendible solo debe avanzar sobre una guía.</li> <li>• El introductor o la funda de separación con válvula está diseñado para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire.</li> <li>• El introductor o la funda de separación con válvula no se ha diseñado para uso en arterias.</li> <li>• Deseche el material según el protocolo del centro.</li> <li>• Examine el dispositivo después de retirarlo del paciente para comprobar que no ha quedado en su interior ningún material extraño.</li> </ul>
Otros aspectos relevantes de la seguridad (por	En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de marzo de 2025 se han producido 34 reclamaciones por 27.900 unidades vendidas, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,122%.

ejemplo, acciones correctivas de seguridad in situ, etc.)	No se produjeron fallecimientos relacionados con el dispositivo. Ningún suceso provocó la retirada del dispositivo durante el periodo de revisión.
---	--

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
En siguiente tabla se muestran los números de casos de inserción de dispositivos que se han identificado y utilizado para la evaluación clínica de rendimiento en cada fuente de datos clínicos.			
Literatura clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas a la encuesta de usuarios
0	65	65	38
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de efectos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron efectos adversos imprevistos ni otros efectos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.</p> <p>Los catéteres de Medcomp® deben superar una prueba de uso simulado que reproduce 12 meses de uso. El catéter Symetrex® ha pasado esta prueba. Aunque los materiales de los catéteres Medcomp® contienen polímeros no degradables, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable o un cambio de terapia. La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Symetrex®, 46 catéteres tuvieron una duración de 87 días [IC del 95%: 61,7-112,3 días] según el uso clínico notificado hasta la fecha. De acuerdo con esta información, el catéter Symetrex® tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.</p>			
Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente (si corresponde)			
Se han generado pruebas clínicas a partir de la literatura publicada y de las actividades del PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del dispositivo en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes de la familia de dispositivos.			

<p><b>Variantes basadas en la equivalencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symetrex® de 15,5F x 33 cm sin orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 37 cm con orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 37 cm sin orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 42 cm con orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 42 cm sin orificios laterales</li> </ul>	<p><b>Variantes que aportan datos clínicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symetrex® de 15,5F x 19 cm sin orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 19 cm con orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 23 cm sin orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 23 cm con orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 28 cm sin orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 28 cm con orificios laterales</li> <li>• Symetrex® de 15,5F x 33 cm con orificios laterales</li> </ul>
--	--

No hay diferencias clínicas o biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.

Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)

Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizaron dispositivos clínicos previos a la comercialización.

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

**Fuente: Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres para hemodiálisis a largo plazo**

La Encuesta de recopilación de datos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo tenía como objetivo reunir información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de los centros que adquieren catéteres para hemodiálisis a largo plazo de Medcomp para su uso en la evaluación clínica de MDR de la UE. Se pidió que las respuestas fueran completadas por médicos u otros empleados del centro con la supervisión y dirección de un médico. Las encuestas se distribuyeron en todo el mundo a los clientes actuales de Medcomp. Las respuestas se obtuvieron en veintinueve lugares de nueve países de Norteamérica, Latinoamérica y Europa (Colombia, Croacia, El Salvador, Grecia, Italia, Países Bajos, Panamá, Uruguay y Estados Unidos).

Se recopilaron datos, al menos parciales, de 64 casos de la familia de catéteres Symetrex® con un total de 4004 días de uso del catéter. De estos 64 casos, 55 se describieron como con orificios laterales y 13 como sin orificios laterales. Había 26 catéteres de 19 cm de longitud, 31 catéteres de 23 cm, 6 catéteres de 28 cm y 1 catéter de 33 cm. Se recopiló información sobre el éxito de la inserción (98,4%, n=64) y el tiempo de permanencia (media de 87 días, IC del 95%: 61,7-112,3, n=46). Se notificaron ocho casos de trombosis venosa asociada al catéter (2 por cada 1.000 días de uso del catéter), y no se notificó ningún caso de infección del túnel, infección en el punto de salida o trombosis venosa asociada al catéter. Se concluyó que estos resultados, a excepción del trombo venoso asociado a los catéteres, estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada. Es probable que esto se deba a que el catéter solo estuvo disponible durante un número limitado de días para realizar pruebas estadísticas, ya que la tasa de muestreo (2 por

cada 1.000 días de uso del catéter) es mejor que el criterio de aceptación potencial de 3,04 por cada 1.000 días de uso del catéter.

**Fuente: PMCF\_Medcomp\_211**

La encuesta de usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 28 respondieron que ellos o su centro habían utilizado catéteres para hemodiálisis a corto plazo de Medcomp, de los cuales 2 habían utilizado el dispositivo Symetrex®. No se observaron diferencias en las opiniones medias de los usuarios de catéteres de hemodiálisis de larga duración en cuanto a las medidas de resultados de rendimiento y seguridad más avanzadas, ni entre los distintos tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres para hemodiálisis a largo plazo de Medcomp (n=28):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,8 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica - 4,8 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 4,7 / 5
- Tiempo de permanencia (n=26) - 167 días (IC del 95%: 130-203)

Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres Symetrex® de Medcomp (n=2):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica - 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 5 / 5
- Tiempo de permanencia - 198 días (Rango: 1-2 meses - Aproximadamente 1 año)

**Fuente: Informe de encuesta de Symetrex®**

El informe de la encuesta sobre el catéter Symetrex® tenía por objeto revisar y recopilar las respuestas para garantizar que el dispositivo sigue siendo seguro y eficaz cuando se utiliza según las indicaciones.

El protocolo de la encuesta de Symetrex finalizó el 8 de febrero de 2019. La encuesta sobre el catéter Symetrex® se envió electrónicamente a los médicos que utilizan el producto en todo el mundo a través de los distribuidores del producto. La encuesta fue respondida por 36 médicos. El informe de la encuesta de Symetrex finalizó el 30 de marzo de 2019. El informe de la encuesta concluyó que el catéter Symetrex® de Medcomp® es seguro y eficaz cuando se utiliza según las indicaciones, que las características incorporadas en el diseño del catéter Symetrex® han ayudado a los médicos en su uso y que se han notificado pocas complicaciones.

**Fuente: PMCF\_LTHD\_242**

El análisis de datos de Truveta para hemodiálisis a largo plazo (LTHD) evaluó la información sobre resultados de seguridad y rendimiento de Medcomp® y los dispositivos de la competencia presentes en el estudio de Truveta. Los datos de Truveta proceden de un

creciente conjunto de más de 30 sistemas sanitarios que prestan el 17 % de la atención clínica diaria en 800 hospitales y 20.000 clínicas de los 50 estados de EE. UU., lo que representa la total diversidad de Estados Unidos. La población utilizada para el análisis de datos se obtuvo empleando el lenguaje de codificación propio del estudio de Truveta (Prose) y los códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representan todos los dispositivos de LTHD comercializados de Medcomp® y los dispositivos de LTHD distribuidos y/o fabricados por otras empresas.

Se recopiló 1 caso de Symetrex® que incluían distintas variantes del dispositivo. Este caso se correspondía a un catéter de 15,5F, de configuración recta y una longitud (42 cm), lo que representa catéter de 42 cm de longitud. Se observaron las siguientes medidas de resultados de seguridad y rendimiento de vanguardia para los dispositivos Medcomp Symetrex®:

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 – 40,99)
- Trombosis venosa asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 40,99)
- Infección en el punto de salida - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 40,99)
- Infección del túnel - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 40,99)
- Tiempo de permanencia - No se notificaron días

El modelo de regresión logística de la marca del catéter no encontró que ninguna marca de catéter Medcomp® estuviera asociada de forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. La regresión logística agnóstica de la marca reveló que el grupo de edad pediátrica (0-19 años), el lugar de inserción en la vena femoral, los catéteres que eran el cuarto o posteriores en secuencia para un paciente determinado, los diseños de punta dividida y las configuraciones precurvadas se asociaban de manera estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. El Split Cath® III se asoció con una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de CRBSI en el modelo de marca (OR: 0,46; IC del 95 %: 0,33-0,63), y tanto con una menor longitud del catéter ( $\leq 24$  cm) como con un tamaño francés más pequeño ( $< 14,5F$ ) en el modelo independiente de la marca.

#### Resumen general de seguridad y resultados clínicos

Después de revisar los datos de todas las fuentes del catéter Symetrex®, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que es facilitar la hemodiálisis en los pacientes en quienes otros tratamientos o atención conservadora no están indicados o no son deseables según el médico, superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante. En opinión del fabricante y del experto clínico encargado de la evaluación, las actividades tanto completas como en curso son suficientes para garantizar la seguridad, la eficacia y un equilibrio beneficios-riesgos aceptable de los catéteres Symetrex®.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
<b>Rendimiento</b>				
Tiempo de permanencia	Más de 40 días	↑	ND**	87 días (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre

				<b>catéteres de hemodiálisis a largo plazo</b>  198 días <b>(PMCF_Medcomp_211)</b>  Respuesta en escala Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>
Resultados del procedimiento	Más del 93,3%	↑	ND**	98,4% <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo)</b>  Respuesta en escala Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>
<b>Seguridad</b>				
Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND**	Ningún evento notificado <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres para hemodiálisis a largo plazo)</b>  Respuesta en escala Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 – 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasa de infección del túnel	Menos de 2,8 incidentes de infección del túnel por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND**	No se informaron eventos <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres para hemodiálisis a largo plazo)</b>  Respuesta en escala Likert 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  0 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 – 40,99) <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,2 incidentes de infección en el punto de salida por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND**	Ningún evento notificado <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres para hemodiálisis a largo plazo)</b>  Respuesta en escala Likert 5 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)* 0 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND**	2 por cada 1.000 días de uso del catéter <b>(Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres para hemodiálisis a largo plazo)</b> Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

\* Con PMCF\_Medcomp\_211, se preguntó a los encuestados si estaban de acuerdo, en una escala del 1 al 5, con que su experiencia en relación con cada resultado era la misma o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

\*\* ND: no hay datos sobre parámetros.

#### Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

Actividad	Descripción	Referencia	Cronología
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo mediante la adquisición de datos de casos de personal sanitario familiarizado con el dispositivo.	PMCF_LTHD_241	T4 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares mediante la revisión de las normas aplicables, la literatura publicada, los resúmenes de conferencias, los documentos de orientación y las recomendaciones; información relativa a la condición médica gestionada por el dispositivo y las alternativas médicas disponibles para la misma población tratada.	SAP-HD	T2 2026
Búsqueda bibliográfica de evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo mediante la revisión de cualquier dato clínico relevante para el dispositivo de la literatura publicada.	LRP-HD	T2 2026
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Symetrex®.	N/A	T2 2026

No se han detectado riesgos emergentes ni complicaciones o fallos inesperados de los dispositivos a raíz de las actividades del PMCF.

## 6. Posibles alternativas terapéuticas

Para avalar las siguientes recomendaciones de tratamientos, se han utilizado las guías de práctica clínica de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solución de acceso vascular permanente</li> <li>Menor tasa de complicaciones que la hemodiálisis por catéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere tiempo de maduración</li> <li>Los pacientes a veces deben autocanularse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estenosis</li> <li>Trombosis</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensión pulmonar</li> <li>Síndrome de robo</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Catéter para hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para el acceso vascular rápido sin la fístula AV colocada</li> <li>Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otras terapias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No es una solución permanente</li> <li>La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular</li> <li>El beneficio no es igual para todas las poblaciones de pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia posterior al procedimiento</li> <li>Infección</li> <li>Trombosis</li> <li>Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional</li> <li>Eventos cardiovasculares</li> <li>Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis</li> <li>No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier lugar limpio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septicemia</li> <li>Sobrecarga de fluidos</li> </ul>

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejor calidad de vida en comparación con la hemodiálisis</li> <li>• Menor riesgo de muerte en comparación con la hemodiálisis</li> <li>• Menos restricciones dietéticas en comparación con la hemodiálisis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo</li> <li>• Más riesgoso para ciertos grupos (personas mayores, diabéticos, etc.)</li> <li>• El paciente debe tomar la medicación para evitar el rechazo de por vida</li> <li>• La medicación para evitar el rechazo tiene efectos secundarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombosis</li> <li>• Hemorragia</li> <li>• Obstrucción ureteral</li> <li>• Infección</li> <li>• Rechazo de órganos</li> <li>• Muerte</li> <li>• Infarto de miocardio</li> <li>• Accidente cerebrovascular</li> </ul>
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menos carga sintomática impuesta que la diálisis</li> <li>• Mantiene la motivación vital</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede agravar el estado clínico</li> <li>• No está diseñado para tratar, sino para minimizar los efectos adversos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC</li> </ul>

## 7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. En determinadas circunstancias, los pacientes que pueden ser aptos para la hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Según las directrices de la Sociedad internacional de hemodiálisis, si se recomienda la diálisis en casa, cada paciente recibirá una formación exhaustiva para obtener unos resultados óptimos. Los objetivos del programa de formación son (1) proporcionar la cantidad adecuada de información para garantizar que el paciente sea capaz de dializarse con seguridad en casa; (2) permitir al paciente controlar y gestionar otros elementos de su enfermedad renal crónica, como la obtención de muestras para su trabajo de laboratorio y el mantenimiento de una nutrición y dieta adecuadas; Y (3) ayudar al paciente y a sus cuidadores a hacer frente a las barreras y temores asociados con la HD en casa. Durante el entrenamiento, el paciente también recibirá formación técnica sobre las operaciones y el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua.

Durante la formación, la proporción ideal entre personal sanitario y pacientes suele ser de 1:1. Se crea un calendario de formación ideal, con áreas de atención semanales y objetivos de formación. En la práctica, sin embargo, la formación se individualiza para abordar cualquier barrera de aprendizaje identificada o riesgo de fracaso.

## 8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 11607-1	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Total
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
EN ISO 14644-1	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 14644-2	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Información suministrada por el fabricante	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados	Parcial
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total
BS EN ISO 80369-7	2021	Conectores de calibre pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias - Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas	Total
ASTM D4332	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
ASTM D4169	2022	Práctica estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2503	2023e1	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Métodos de ensayo estándar para la resistencia al fallo por presurización interna de embalajes sin sujeción	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
ASTM F2096-11	2019	Método de ensayo estándar para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna (ensayo de burbujas)	Total
ASTM F88/F88M	2023	Método de ensayo estándar para la resistencia de sellado de materiales de barrera flexibles	Total
ASTM F1980	2021	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estériles y productos sanitarios	Total
ASTM F640	2020	Métodos de ensayo normalizados para determinar la radiopacidad para uso médico	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia poscomercialización para fabricantes	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo y el Parlamento Europeo	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
EN 17141	2020	Salas limpias y entornos controlados asociados. Control de la biocontaminación	Total

Norma armonizada o especificaciones comunes	Revisión	Título o descripción	Nivel de conformidad
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total

---

## PACIENTES

---

### RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-033 Rev. 6

Fecha: 05 setiembre de 2025

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

---

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga alguna pregunta sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

---

#### 1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Symetrex®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908307N6
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Octubre de 2016

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a largo plazo. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se

distribuyen como bandejas de procedimiento. Las bandejas de procedimiento vienen en diferentes configuraciones.

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Número de referencia
Symetrex de 15,5F × 19 cm con orificios laterales	10764-819-201
Symetrex de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales	10763-819-201
Symetrex de 15,5F × 23 cm con orificios laterales	10764-823-201
Symetrex de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales	10763-823-201
Symetrex de 15,5F × 28 cm con orificios laterales	10764-828-201
Symetrex de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales	10763-828-201
Symetrex de 15,5F × 33 cm con orificios laterales	10764-833-201
Symetrex de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales	10763-833-201
Symetrex de 15,5F × 37 cm con orificios laterales	10764-837-201
Symetrex de 15,5F × 37 cm sin orificios laterales	10763-837-201
Symetrex de 15,5F × 42 cm con orificios laterales	10764-842-201
Symetrex de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales	10763-842-201

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MBPS019E.	10763-819-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS023E.	10763-823-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS028E.	10763-828-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBPS033E.	10763-833-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS019E.	10763-819-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS023E.	10763-823-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS028E.	10763-828-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 28 cm sin orificios laterales con estilete dual
MUPS033E.	10763-833-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 33 cm sin orificios laterales con estilete dual
MBNS037E.	10763-837-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 37 cm sin orificios laterales
MBNS042E.	10763-842-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales
MBPS019SE.	10764-819-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 19 cm con estilete dual
MBPS023SE.	10764-823-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F × 23 cm con estilete dual

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MBPS028SE.	10764-828-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 28 cm con estilete dual
MBPS033SE.	10764-833-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 33 cm con estilete dual
MUPS019SE.	10764-819-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 19 cm con estilete dual
MUPS023SE.	10764-823-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 23 cm con estilete dual
MUPS028SE.	10764-828-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 28 cm con estilete dual
MUPS033SE.	10764-833-201	Juego de solo catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 33 cm con estilete dual
MBNS037SE.	10764-837-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Juego de catéter de hemodiálisis Symetrex® de doble lumen de 15,5F x 42 cm

#### Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Solo catéter	(1) Catéter (2) Tapones finales
Solo catéter con estilete	(1) Catéter (2) Estilete (2) Tapón final
Juego de catéteres	(1) Catéter (1) Guía (1) Guía con avanzador (1) Aguja introductoras de 18GA (1) Tunelizador (1) Introdutor desprendible con válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tapones finales
Juego de catéter con estilete	(1) Catéter (2) Estilete (1) Guía (1) Guía con avanzador (1) Aguja introductora (18GA) (1) Tunelizador (1) Introdutor desprendible con válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tapones finales

## 2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), los catéteres Symetrex® están indicados en pacientes adultos que no tienen un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos para un acceso vascular permanente en quienes un acceso venoso vascular central para la hemodiálisis se considera necesario según las instrucciones de un médico autorizado preparado. El catéter debe ser utilizado bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), el catéter Symetrex® está indicado para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.
Grupos de pacientes previstos	El uso previsto de los catéteres Symetrex® es para pacientes adultos que no tienen acceso vascular permanente o no son candidatos a acceso vascular permanente, para los que el acceso vascular venoso central para hemodiálisis se considera necesario de acuerdo con las instrucciones de un médico licenciado y cualificado. El catéter no está indicado para pacientes pediátricos.
Contraindicaciones	Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40818-1BSI), los catéteres de la familia Symetrex® tiene las siguientes contraindicaciones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.</li><li>• Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.</li><li>• Este dispositivo está contraindicado para la punción subclavia cuando se utiliza un respirador.</li><li>• Se sabe o se sospecha que existe septicemia u otra infección relacionada con el dispositivo.</li><li>• El paciente sufre una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.</li><li>• Existen factores del tejido en la zona local donde se colocará el dispositivo que impiden la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.</li><li>• La zona de la inserción se expone a radiación posteriormente.</li></ul>

## 3. Descripción del dispositivo

**Figura 1: Catéter Symetrex® sin orificios laterales**



**Figura 2: Catéter Symetrex® con orificios laterales**



<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Los catéteres Symetrex® son catéteres de uso a largo plazo. Los catéteres son de doble tubo. Los catéteres extraen y devuelven la sangre a través de dos líneas separadas. Cada tubo se conecta a través de una línea de extensión. La transición entre el lumen y la extensión se produce en un eje central. Cada tubo tiene el volumen de cebado marcado por anillos de colores en las pinzas de las extensiones. Un manguito de poliéster en el tubo del catéter ayuda a fijarlo al paciente.</p>																
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 15,5F × 19 cm sin orificios laterales pesa 11,88 gramos. El catéter de 15,5F × 19 cm con orificios laterales pesa 11,87 gramos. El catéter de 15,5F × 42 cm sin orificios laterales pesa 15,60 gramos. El catéter de 15,5F × 42 cm con orificios laterales pesa 15,59 gramos.</p> <table border="1" data-bbox="626 1167 1328 1499"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetilo</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliéster</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroformo</td> <td>&lt;1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> El dispositivo no debe utilizarse si se sufre alergia a alguno de los materiales mencionados.</p> <p><b>Nota:</b> Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 4% en peso de la sustancia CMR cobalto.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolímero de acetilo	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Sulfato de bario	7,69-10,64	Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60	Poliéster	1,85-2,43	Cloroformo	<1
Material	% en peso (p/p)																
Poliuretano	35,96-46,50																
Copolímero de acetilo	15,82-20,79																
Isoplast	20,94-27,53																
Sulfato de bario	7,69-10,64																
Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60																
Poliéster	1,85-2,43																
Cloroformo	<1																
<p>Información sobre las sustancias medicinales en el producto</p>	<p>N/A</p>																

Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	Los catéteres para hemodiálisis son tubos de acceso colocados en el centro. Un catéter para hemodiálisis típico utiliza un tubo fino y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. La vena suele ser la yugular interna. La sangre sale por un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separado. A continuación, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener una fístula o injerto AV en funcionamiento. La hemodiálisis con catéter se realiza normalmente a corto plazo. En algunos casos el acceso puede ser a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de una fístula o injerto AV.	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Descripción de accesorios	<b>Nombre del accesorio</b>	<b>Descripción del accesorio</b>
	<b>Guía</b>	Actúa como vía para otros componentes.
	<b>Avanzador de la guía</b>	Ayuda a la introducción de la guía.
	<b>Aguja introductora</b>	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	<b>Tunelizador</b>	Crea una bolsa entre el músculo y la piel para el catéter.
	<b>Estilete</b>	Asistencia con la colocación del catéter.
	<b>Introduccion desprendible</b>	Se utiliza para obtener un acceso venoso central.
	<b>Tapón final</b>	Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.
	<b>Dilatador</b>	Se utiliza para agrandar la abertura de un recipiente.
	<b>Bisturí</b>	Un dispositivo de corte.
	<b>Jeringa</b>	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.
	<b>Sutura</b>	Se utiliza para cerrar el punto de inserción y el punto de salida.
	<b>Apósito adhesivo para heridas</b>	Sirve para proteger el catéter de la contaminación cuando no se utiliza.

#### 4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye una consulta con su profesional sanitario si es necesario.

<p>Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales</p>	<p>Se han vendido 27.900 dispositivos desde enero de 2020. Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección</li> <li>• Sangrado</li> <li>• Retirada del catéter</li> <li>• Reemplazo del catéter</li> </ul> <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>																			
<p>Riesgos restantes y efectos no deseados</p>	<p>El uso del catéter Symetrex® tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demoras en los procedimientos</li> <li>• Trombosis</li> <li>• Infecciones</li> <li>• Perforaciones</li> <li>• Embolia</li> <li>• Evento cardíaco</li> <li>• Insatisfacción</li> </ul> <p>Estos riesgos son coherentes con los de otros catéteres de diálisis. No son exclusivos del producto Medcomp. Entre algunas de las reacciones más comunes se encuentra la infección. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. Las infecciones no tienen que estar relacionadas siempre con el dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="557 1266 1377 1885"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoría de daño residual al paciente</th> <th colspan="2">Cuantificación de los riesgos residuales</th> </tr> <tr> <th>Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)</th> <th>Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización</th> </tr> <tr> <th>Unidades venidas: 31.093</th> <th>Unidades estudiadas: 65</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por incidente</th> <th>N.º de casos por incidente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacción alérgica</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Sangrado</td> <td>1 incidente en 5.000 casos.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> </tbody> </table>		Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización	Unidades venidas: 31.093	Unidades estudiadas: 65	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente	Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.	Sangrado	1 incidente en 5.000 casos.	No se informa.	Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.
Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales																			
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 31 de marzo de 2025)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización																		
	Unidades venidas: 31.093	Unidades estudiadas: 65																		
	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente																		
Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.																		
Sangrado	1 incidente en 5.000 casos.	No se informa.																		
Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.																		

Riesgos restantes y efectos no deseados	Embolia	No se informa.	No se informa.
	Infección	No se informa.	No se informa.
	Perforación	No se informa.	No se informa.
	Estenosis	No se informa.	No se informa.
	Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.
	Trombosis	1 incidente en 104.000 casos.	1 incidente en 8 casos.
Advertencias y precauciones	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para reducir el riesgo de que entren bacterias en el catéter, use una mascarilla sobre la nariz y la boca siempre que acceda al catéter.</li> <li>• Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. El vendaje debe cambiarlo un profesional médico en cada sesión de diálisis.</li> <li>• Evite que el catéter o la zona del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede provocar una infección.</li> <li>• Pida al médico que le explique los signos y síntomas de la infección del catéter.</li> <li>• Nunca quite el tapón del extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerradas cuando no se utilicen para diálisis.</li> </ul>		
Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	No hubo retiradas del dispositivo entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.		

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

Antecedentes clínicos del dispositivo
Los catéteres Symetrex® están disponibles desde 2016. El marcado CE se obtuvo en octubre de 2016. La autorización de la FDA estadounidense se obtuvo en agosto de 2017. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.
Pruebas clínicas para el mercado CE

Tras revisar la literatura clínica, se encontraron 0 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según las indicaciones. En dos actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 65 catéteres. Se recibieron 38 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.

Los resultados de las encuestas de los usuarios y las actividades de datos avalan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre el catéter Symetrex®. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones. El beneficio del dispositivo es permitir la hemodiálisis en los pacientes en los que otras terapias o la atención conservadora no son deseables según el médico.

#### Seguridad

Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para conseguir acceso vascular a largo plazo para la hemodiálisis en pacientes adultos.

Medcomp ha revisado:

- Datos poscomercialización
- Materiales informativos de Medcomp
- Documentación sobre gestión de riesgos

Los riesgos se exponen adecuadamente y son coherentes con las técnicas más actualizadas. Los riesgos asociados al dispositivo son aceptables si se comparan con los beneficios. Se produjeron 34 reclamaciones por 27.900 unidades vendidas desde el 1 de enero de 2020 hasta el 31 de marzo de 2025. La tasa de reclamaciones es del 0,122%.

## 6. Posibles alternativas terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario que puede considerar su situación individual. Para avalar las siguientes recomendaciones de tratamientos, se han utilizado las guías de práctica clínica de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solución permanente.</li> <li>Menor tasa de complicaciones que el catéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere tiempo.</li> <li>A veces, los pacientes deben insertarse ellos mismos la aguja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estenosis</li> <li>Trombosis</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensión pulmonar</li> <li>Síndrome de robo</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Catéter para hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para un acceso rápido.</li> <li>Puede utilizarse como puente entre terapias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No es permanente.</li> <li>Puede producirse una disfunción del catéter.</li> <li>Los beneficios pueden no ser los mismos para todos los pacientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia posterior al procedimiento</li> <li>Infección</li> <li>Trombosis</li> <li>Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional</li> <li>Eventos cardiovasculares</li> <li>Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter.</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis.</li> <li>No requiere hospitalización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La eliminación de impurezas está limitada por el flujo y el área.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septicemia.</li> <li>Sobrecarga de fluidos</li> </ul>
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejor calidad de vida.</li> <li>Menor riesgo de muerte.</li> <li>Menos restricciones dietéticas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere un donante.</li> <li>Más peligroso para ciertos grupos.</li> <li>El paciente debe tomar la medicación de por vida.</li> <li>La medicación tiene efectos secundarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosis</li> <li>Hemorragia</li> <li>Obstrucción ureteral</li> <li>Infección</li> <li>Rechazo de órganos</li> <li>Muerte</li> <li>Infarto de miocardio</li> <li>Accidente cerebrovascular</li> </ul>
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menos carga sintomática impuesta.</li> <li>Mantiene la motivación vital.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede agravar el estado clínico.</li> <li>No diseñado como tratamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC</li> </ul>

## 7. Formación sugerida para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. En determinadas circunstancias, los pacientes que pueden ser aptos para la hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Consulte las directrices de la sociedad internacional de hemodiálisis. Si se recomienda la diálisis en casa, recibirá una formación exhaustiva. Los objetivos del programa de formación son:

- 1) Darle información para que lleve a cabo la diálisis con seguridad en casa.
- 2) Permitirle controlar y gestionar su enfermedad.
- 3) Ayudarle a afrontar los miedos y las restricciones de la hemodiálisis en casa.

La proporción ideal entre personal sanitario y pacientes suele ser de 1:1. Se creará un calendario de formación. La formación se adaptará a sus necesidades.

Abreviaturas	Definición
AV	Arteriovenoso
CE	Conformidad europea
cm	Centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, reprotóxico
EE. UU.	Estados Unidos de América
ERC	Enfermedad renal crónica
F	French (grosor del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Agencia de Estados Unidos)
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
KDOQI	Iniciativa de calidad de los resultados de enfermedades renales
p/p	Porcentaje en peso
PA	Pensilvania
SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Añadir copia a "Documentación MDR" (iniciales y fecha):