

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-033

Symetrex® - kateteruppsättningsproduktfamilj

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	16002-A5
"MDR-dokumentation", filnummer	MDR-033

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	15AUG2022	27212	KO	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
2	10JUL2023	28290	GM	Periodisk uppdatering. Uppdaterad i enlighet med CER-033, revision B	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
3	08NOV2023	28592	GM	Korrigeringsdatum för första CE-certifikatet, tillbehörslista och harmoniserad standardiserad	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
4	13DEC2023	28714	GM	Inklusive varianter av motsvarande skäl	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
5	01JUL2024	29461	GM	Periodisk uppdatering.Uppdaterad i enlighet med CER-033, revision C	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
6	05SEP2025	25-0172	GM	Periodisk uppdatering.Uppdaterad i enlighet med CER-033, revision D	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Symetrex®
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908307N6
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900202 - Permanent hemodialyskateter och - uppsättningar
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Oktober 2016
Auktoriserade representantens namn och SRN	Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borggasse 20 35619 Braunsfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla katetersatser för långvarig hemodialys. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex med sidohål	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex utan sidohål	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex med sidohål	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex utan sidohål	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex med sidohål	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex utan sidohål	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex med sidohål	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex utan sidohål	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex med sidohål	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex utan sidohål	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex med sidohål	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex utan sidohål	10763-842-201

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohåluopsättning
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateteruppsättning
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateteruppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Endast kateter	(1) Kateter (2) Ändlock
Kateter endast med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (2) Ändlock

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Kateteruppsättning	(1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) 18ga introducernålar (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F avskalbar introducer med ventil (1) 12F dilatator (1) 14F dilatator (2) Ändlock
Kateteruppsättning med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) (18GA) introducernål (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F avskalbar introducer med ventil (1) 12F dilatator (1) 14F dilatator (2) Ändlock

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex®-katetrar avsedda att användas till vuxna patienter som inte har funktionell permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys bedöms nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex®-katetern indicerad för kortvarig eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Målgrupp(er)	Symetrex®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex® produktfamiljskatetrar kontraindicerade enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni. • Denna enhet är kontraindicerad för subclavian punktion när ventilator används. • Förekomst av annan infektion eller blodförgiftning är känd eller misstänkt. • Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger. • Vävnadsfaktorer i det lokaliserade området för enhetens placering kommer att förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av enheten. • Efterbestrålning av det potentiella införingsstället.

3. Beskrivning av produkten

Figur 1: Symetrex®-kateter utan sidohål



Figur 2: Symetrex®-kateter med sidohål



Beskrivning av produkten	Symetrex®-katetern är en 15,5F ransk, röntgentät kateter med dubbla lumen tillverkad av polyuretan. Den har en retentionsmanschett av polyester och två lueradapttrar (hona). Retentionsmanschetten främjar vävnadsinväxt för att förankra katetern i den subkutana tunneln. Lueradapttrarna är identiska i färg för att indikera kateterns reversibilitet. Denna kateter har symmetriska sidokanaler med en distal spetskonfiguration som är utformad för att separera insugningsflödet från utflödet i båda riktningarna. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 500 ml/min. Katetern finns i en mängd olika längder och med eller utan sidohål för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.
--------------------------	---

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten för kateter 15,5F × 19 cm utan sidohål (11,88 g), kateter 15,5F × 19 cm med sidohål (11,87 g), kateter 15,5F × 42 cm utan sidohål (15,60 g) och kateter 15,5F × 42 cm med sidohål (15,59 g).</p>	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	35,96-46,50
	Acetyl-sampolymer	15,82-20,79
	Isoplast	20,94-27,53
	Bariumsulfat	7,69-10,64
	Akrylnitrilbutadienstyren	4,26-5,60
	Polyester	1,85-2,43
	Kloroform	<1
	<p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterens ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
Tillbehör avsedda att användas i kombination med Symetrex-katetern®	Ledare	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärl.
	Frammatare för ledare	Hjälpmiddel för införande av ledare i målvenen.
	Introducernål	Används för perkutant införande av ledare.
	Stilett	Hjälper till vid insättning av kateter.
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel.
	Avskalbar introducer	Introducers är avsedda att skapa centralvensåtkomst för att underlätta kateterinförandet i det centrala vensystemet.
	Dilatator	Utformad för perkutant införande i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla rent och skydda kateterluern mellan behandlingarna.
		Namn på enhet eller produkt
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med Symetrex®-katetern	Spruta	Fäst på introducernålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när introducernålen har perforerat målvenen för att förhindra luftembolism
	Skalpell	Ett skärande instrument använt under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer
	Sutur	Används för att stänga insättnings- och utgångsplatsen
	Självhäftande sårforband	Används för att skydda katetern från kontaminering när den inte används

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) medför alla kirurgiska ingrepp risker. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar nytta-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Blödning i arteria femoralis Hematom Hemomediastinum Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion på utgångsstället Blodförgiftning Tunnelinfektion
	Perforering	Arteriell punktion Punktion av vena cava inferior Kärllaceration Kärlperforation Pneumotorax Punktion av höger förmak Punktion av arteria subclavia Punktion av vena cava superior
	Trombos	Dissektion eller ocklusion av karotisartären Central ventrombos Djup ventrombos Lumentrombos Trombos i vena subclavia Kärltrombos
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Skada på mjukvävnad Nekros på utgångsstället
Diverse komplikationer	Död Lårbensnervskada Bildning av fibrinhölje Hemothorax Pleural skada Laceration av ductus thoracicus Venös stenosis Risker som normalt förknippas med operation med lokal eller allmän anestesi och postoperativ återhämtning	

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 31 093	Studerade enheter: 65
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	0,02 %	Ej rapporterad
Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	0,01 %	12,3 %

Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) har Symetrex®-katetrarna följande varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Kläm inte fast kateterns skaft. Använd endast linjeförlängningsklämmorna som medföljer katetern. • Sätt inte in det ventilerade utdragbara höljet/introducern längre än nödvändigt. Beroende på patientens storlek och åtkomstställe kanske det inte är nödvändigt att föra in hela introducerns längd i kärlet. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID. • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattningsav enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. • Suturera inte genom någon del av katetern. Det finns risk för att kateterslangen slits sönder eller att suturvingen från bifurkatet skadas om katetern utsätts för stor kraft. • Använd inte överdriven kraft för att spola blockerat lumen.
-------------------------------------	---

Försiktighetsåtgärder som anges i Symetrex®-kateters bruksanvisning är följande:

- Innan du försöker proceduren ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
- Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern.
- För att minimera risken för luftemboli eller extravasering, håll kateterklämmorna stängda hela tiden när de inte används eller när de är fästa på en spruta, IV-slang eller blodslangar.
- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- För att undvika luftemboli, fyll (fyll) enheten med steril, antikoagulerande låslösning eller normal koksaltlösning innan katetern sätts in.
- Undvik skarpa eller spetsiga vinklar som kan äventyra kateterns lumenöppning.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör alltid använda allmänna försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor i vården av alla patienter för att minimera risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener. Steril teknik måste följas strikt vid all hantering av enheten.
- Avskalbar-introcerare får endast föras fram över en ledare.
- Det ventilerade utdragbara höljet/introcerern är utformad för att minska blodförlusten och risken för luftintag.
- Det ventilerade utdragbara höljet/introcerern är inte avsedd för arteriell användning.
- Kassera biologisk fara enligt anläggningens protokoll.
- Undersök enheten efter att den avlägsnats från patienten för att säkerställa att inget främmande material finns kvar i patienten.

Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet osv.)	Under perioden 1 januari 2020 till 31 mars 2025 inkom 34 klagomål på 27 900 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,122 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.
---	--

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordning som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Svar på användarenkät
0	65	65	38
<p>Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.</p> <p>Medcomp®-katetrar genomgår dessa och måste klara tester, som simulerar användning 12 gånger per vecka som en del av produktutvecklingen. Symetrex®-katetern klarade detta test. Även om material i Medcomps® katetrar innehåller icke-nedbrytbara polymerer kan fullt fungerande katetrar tas bort av andra skäl, t.ex. svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. När det gäller Symetrex®-katetern hade 46 katetrar en 87-dagars [95 % KI: 61,7-112,3 dagar] användningstid som hittills har rapporterats vid klinisk användning. Baserat på denna information har Symetrex®-katetern en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.</p>			
Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)			
Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.			
Varianter som förlitar sig på likvärdighet: <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 33 cm Symetrex® utan sidohål • 15,5F x 37 cm Symetrex® med sidohål • 15,5F x 37 cm Symetrex® utan sidohål • 15,5F x 42 cm Symetrex® med sidohål • 15,5F x 42 cm Symetrex® utan sidohål 		Varianter som bidrar till kliniska data: <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 19 cm Symetrex® utan sidohål • 15,5F x 19 cm Symetrex® med sidohål • 15,5F x 23 cm Symetrex® utan sidohål • 15,5F x 23 cm Symetrex® med sidohål • 15,5F x 28 cm Symetrex® utan sidohål • 15,5F x 28 cm Symetrex® med sidohål • 15,5F x 33 cm Symetrex® med sidohål 	
Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.			
Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)			
Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.			

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling

Långsiktig datainsamling genom undersökning av hemodialys-kateter var avsedd att samla in information om säkerhet och prestandaresultat från platser som köper Medcomp långsiktiga hemodialyskatetrar för användning i EU MDR kliniska utvärdering. Svaren skulle fyllas i av läkare eller andra anställda på platsen med tillsyn och vägledning från en läkare. Undersökningarna distribuerades globalt till befintliga Medcomp-kunder. Svar samlades in från tjugoen platser i nio länder (Colombia, Kroatien, El Salvador, Grekland, Italien, Nederländerna, Panama, Uruguay och USA) i Nordamerika, Syd-/Latinamerika och Europa.

Åtminstone partiella data samlades in för 64 fall av Symetrex-kateterproduktfamiljer® med totalt 4 004 kateterdagar. Av dessa 64 fall beskrevs 55 som med sidohål och 13 som utan sidohål. Det fanns 26 katetrar med en längd på 19 cm, 31 katetrar med en längd på 23 cm, 6 katetrar med en längd på 28 cm och 1 katetrar med en längd på 33 cm. Information samlades in om insättningsframgång (98,4 %, n = 64) och uppehållstid (medelvärde 87 dagar, 95 % KI: 61,7-112,3, n = 46). Det fanns åtta rapporter om kateterassocierad venös tromb (2 per 1 000 kateterdagar) och inga rapporter om tunnelinfektion, infektion vid utgångsstället eller kateterrelaterad blodinfektion. Dessa resultat, bortsett från kateterassocierad venös tromb, drogs slutsatsen att de låg inom de senaste säkerhets- och prestationsmåten från publicerad litteratur. Detta beror sannolikt på det begränsade antalet kateterdagar som är tillgängliga för statistiska tester, eftersom samplingsfrekvensen (2 per 1 000 kateterdagar) är bättre än de potentiella acceptanskriterierna på 3,04 per 1 000 kateterdagar.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

28 respondenter svarade att de eller deras klinik har använt långtidshemodialyskatetrar från Medcomp, och 2 av dessa respondenter använde Symetrex®-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående katetrar för långvarig hemodialys när det gällde förträffliga mätresultat avseende prestanda och säkerhets eller mellan produkttyper när det gällde säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomps långtidshemodialyskatetrar hemodialys (n = 28):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 4,8/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackningen möjliggör aseptisk framtagning - 4,8/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5
- Upphållstid (n = 26) - 167 dagar (95 % KI: 130-203)

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp Symetrex®-katetrar (n = 2):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 5/5
- Upphållstid - 198 dagar (intervall: 1-2 månader - ca 1 år)

Källa: Undersökningsrapport för Symetrex®

Symetrex®-kateterundersökningsrapport var avsedd att granska och tabellera svaren för att säkerställa att enheten förblir säker och effektiv när den används på avsett sätt.

Symetrex undersökningsprotokoll slutfördes den 8 februari 2019. Symetrex®-kateterundersökningen tillhandahölls elektroniskt till kliniker som använder produkten över hela världen av produkt distributorerna. Enkäten besvarades av 36 kliniker. Symetrex undersökningsrapport färdigställdes den 30 mars 2019. I undersökningsrapporten drogs slutsatsen att Medcomp® Symetrex®-katetern är säker och effektiv när den används enligt anvisningarna, att de funktioner som ingår i Symetrex®-kateterns design har hjälpt läkarna att använda den och att få komplikationer har rapporterats.

Källa: PMCF_LTHD_242

Dataanalysen Long-Term Hemodialysis (LTHD) Truveta bedömde information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp®-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från en växande grupp med mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar hela mångfalden i USA. Den population som användes för dataanalysen togs fram med hjälp av Truveta Studios egenutvecklade kodningsspråk (Prose) och unika enhetsidentifieringskoder (UDI) som representerar alla säljbara Medcomp® LTHD-enheter och LTHD-enheter som distribueras och/eller tillverkas av andra företag.

1 Symetrex®-fall inklusive flera olika varianter av enheter samlades in. Fallen beskrevs som 15.5F och raka, konfigurationer (raka) och längd (42 cm), representation av katetrar med längden 42 cm. Följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultat observerades för Medcomp Symetrex®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99)
- Exit site-infektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99)
- Tunnelinfektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0 – 40,99)
- Kontakttid – Inga dagar rapporterade

Katetermärkets logistiska regressionsmodell visade inte att något av Medcomp®-katetermärkena hade något statistiskt signifikant samband med en ökning av förekomsten av CRBSI. Den märkesoberoende logistiska regressionen visade att åldersgruppen barn (0–19 år), införingsställe i lårbensvenen, katetrar som var den fjärde eller senare i ordningen för en given patient, konstruktioner med delad spets och förböjda konfigurationer hade ett statistiskt signifikant samband med förekomsten av CRBSI. Split Cath® III kopplades till en statistiskt signifikant minskning av CRBSI-incidensen i märkesmodellen (OR: 0,46 95 % CI: 0,33–0,63) och både kortare kateterlängd (<=24 cm) och mindre fransk storlek (<14,5 F) i den märkesagnostiska modellen.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter att ha granskat data från Symetrex-katetern® från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten, som underlättar hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är indicerade eller önskvärda enligt läkarens bedömning, uppväger de övergripande och individuella riskerna när produkten används på det sätt som tillverkaren avsett. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både fullständiga och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerhet, effekt och acceptabel nytta/riskprofil för Symetrex®-katetrarna.

Resultat	Kriterier för godkännande av nytta/riskvärdering	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (Undersökt enhet)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 40 dagar	↑	ND**	87 dagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) 198 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultat av förfaranden	Mer än 93,3 %	↑	ND**	98,4 % (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodinfektion (CRBSI)	Mindre än 4,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterade (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Tunnel infektions-hastighet	Mindre än 2,8 fall av tunnelinfektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterades (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
Infektions-frekvens vid utgångsstället	Mindre än 3,2 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	Inga händelser rapporterade (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)

Kateteras-socierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 3,04 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	ND**	2 per 1 000 kateterdagar (Undersökningsrapport för LTHD-datainsamling) Svar enligt Likertskalan 5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–40,99) (PMCF_LTHD_242)
---	--	---	------	--

* PMCF_Medcomp_211 frågade respondenterna, om de höll med på en skala från 1 till 5, om deras upplevelse i förhållande till varje utfall var densamma eller bättre än kriterierna för nytta/riskacceptans.

** ND = Inga data på parameter.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten genom att skaffa falldata som vårdpersonal som är bekant med enheten.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med användning av liknande utrustning genom att granska tillämpliga standarder, publicerad litteratur, konferenssammandrag, vägledande dokument och rekommendationer; information om det medicinska tillstånd som hanteras med produkten och medicinska alternativ som är tillgängliga för samma behandlade målpopulation.	SAP-HD	Q2 2026
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med användning av enheten genom att i publicerad litteratur granska alla kliniska data som är relevanta för produkten.	LRP-HD	Q2 2026
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar med Symetrex®-katetrar.	Ej tillämpligt	Q2 2026

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> Permanent lösning för kärlåtkomst Lägre komplikationsfrekvens än vid hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver tid för att mogna Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> Stenos Trombos Aneurysm Pulmonell hypertoni Stöldsyndrom Blodförgiftning

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none"> Användbar för snabb kärlåtkomst utan AV-fistel på plats Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> Inte en permanent lösning Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> Blödning efter ingreppet Infektion Trombos Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter Kardiovaskulära händelser Bildning av fibrinhölje runt katetern Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> Mindre restriktiv kost än vid hemodialys Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Blodförgiftning Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Bättre livskvalitet jämfört med HD Lägre risk att dö jämfört med HD Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> Kräver en donator vilket kan ta tid Mer riskabelt för vissa grupper (äldre, diabetiker osv.) Patienten måste ta läkemedel mot avstötning hela livet Medicinering mot avstötning har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Trombos Blödning Uretärblockering Infektion Organavstötning Död Hjärtinfarkt Stroke
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> Mindre pålagd symtombörda än vid dialys Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> Kan förvärra kliniskt tillstånd Ej avsedd att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Enligt riktlinjerna från International Society of Hemodialysis kommer, om hemodialys rekommenderas, varje patient att genomgå en grundlig utbildning för att få optimala resultat av dialysbehandlingarna i hemmet. Syftet med utbildningsprogrammet är att (1) tillhandahålla lämplig mängd information för att säkerställa att patienten kommer att kunna dialysera säkert hemma, (2) göra det möjligt för patienten att övervaka och hantera andra delar av sin kroniska njursjukdom, såsom att ta laboratorieprover och upprätthålla lämplig näring och kost och (3) hjälpa patienten och hans eller hennes vårdpartner att hantera hinder och rädslor i samband med HD i hemmet. Under utbildningen får patienten också teknisk utbildning om drift och underhåll av vattenreningsystemet.

Under utbildning är det ideala förhållandet mellan sjukskötersketränare och patient typiskt 1:1. Ett idealiskt utbildningsschema skapas, med fokusområden och träningsmål varje vecka. I praktiken är utbildningen dock individualiserad för att ta itu med eventuella identifierade inlärningsbarriärer eller risker för misslyckande.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringsystem - Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter - Information tillhandahållen av tillverkaren	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
BS EN ISO 80369-7	2021	Småskaliga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvården - Kopplingar för intravaskulära eller hypodermiska tillämpningar	Fullständig
ASTM D4332	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
ASTM D4169	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2503	2023e1	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Standardtestmetoder för intern trycksättningsfelbeständighet hos ohämmade förpackningar	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
ASTM F88/F88M	2023	Standardtestmetod för tätningshållfasthet hos flexibla barriärmaterial	Fullständig
ASTM F1980	2021	Standardguide för accelererat åldrande av sterila barriärsystem och medicintekniska produkter	Fullständig
ASTM F640	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducers för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicintekniska produkter - Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och Rådet	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MEDDEV 2.7/1	Rev 4	Klinisk utvärdering: En vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
EN 17141	2020	Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer. Kontroll av biologisk kontaminering	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-033 Rev. 6

Datum: 05 september 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Symetrex®
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908307N6
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Oktober 2016

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kateteruppsättning för långvarig hemodialys. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F × 19 cm Symetrex med sidohål	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex utan sidohål	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex med sidohål	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex utan sidohål	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex med sidohål	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex utan sidohål	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex med sidohål	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex utan sidohål	10763-833-201

Beskrivning av variant	Artikelnummer
15,5F × 37 cm Symetrex med sidohål	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex utan sidohål	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex med sidohål	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex utan sidohål	10763-842-201

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MBPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MBPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål med dubbel stilettoppsättning
MUPS019E.	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS023E.	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS028E.	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS033E.	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys utan sidohål med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MBNS037E.	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohållupsättning
MBNS042E.	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter utan sidohål
MBPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MBPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateter med dubbel stilettoppsättning
MUPS019SE.	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS023SE.	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS028SE.	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MUPS033SE.	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® dubbellumen hemodialys med dubbel stilettkateter endast uppsättning
MBNS037SE.	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateteruppsättning
MBNS042SE.	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® dubbellumen hemodialyskateteruppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Endast kateter	(1) Kateter (2) Ändlock
Kateter endast med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (2) Ändlock
Kateteruppsättning	(1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) 18ga introducernål (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F avskalbar introducer med ventil (1) 12F dilatator (1) 14F dilatator (2) Ändlock
Kateteruppsättning med stilet	(1) Kateter (2) Stilet (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) (18GA) introducernål (1) Kirurgisk tunnel (1) 14F avskalbar introducer med ventil (1) 12F dilatator (1) 14F dilatator (2) Ändlock

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex®-katetrar avsedda att användas till vuxna patienter som inte har funktionell permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys bedöms nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex®-katetern indicerad för kortvarig eller långvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i 14 dagar eller mer för hemodialys.
Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Symetrex®-katetrar är avsedda för användning hos vuxna patienter som inte har fungerande permanent vaskulär åtkomst eller som inte är kandidater för permanent vaskulär åtkomst och för vilka central venös vaskulär åtkomst för hemodialys anses nödvändigt enligt anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.

Kontraindikationer	<p>Enligt produktens bruksanvisning (IFU 40818-1BSI) är Symetrex® produktfamiljskatetrar kontraindicerade enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni. • Denna enhet är kontraindicerad för subclavian punktion när ventilator används. • Förekomst av annan infektion eller blodförgiftning är känd eller misstänkt. • Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger. • Vävnadsfaktorer i det lokaliserade området för enhetens placering kommer att förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av enheten. • Efterbestrålning av det potentiella införingsstället.
--------------------	--

3. Beskrivning av produkten

Figur 1: Symetrex®-kateter utan sidohål



Figur 2: Symetrex®-kateter med sidohål



Beskrivning av produkten	<p>Symetrex®-katetrar är långliggande katetrar. Katetrarna är med dubbelslang. Katetrarna tar bort och återför blod genom två separata linor. Varje slang ansluts via en förlängningslina. Övergången mellan lumen och förlängning ligger i en central hub. Varje slang har priming-volymen markerad med färgade ringar på klämmorna på förlängningarna. En polyester cuff på kateterslangen hjälper till att fixera katetern på patienten.</p>
--------------------------	---

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern 15,5F × 19 cm utan sidohål väger 11,88 gram. Katetern 15,5F × 19 cm med sidohål väger 11,87 gram. Katetern 15,5F × 42 cm utan sidohål väger 15,60 gram. Katetern 15,5F × 42 cm med sidohål väger 15,59 gram.</p>	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	35,96-46,50
	Acetyl-sampolymer	15,82-20,79
	Isoplast	20,94-27,53
	Bariumsulfat	7,69-10,64
	Akrylnitrilbutadienstyren	4,26-5,60
	Polyester	1,85-2,43
	Kloroform	<1
	<p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p> <p>Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.</p>	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	<p>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid. Långtidsåtkomst kan förekomma i vissa fall. Till exempel när det finns problem med att stödja en AV-fistel eller ett AV-transplantat.</p>	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en öppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Frammatore för ledare	Hjälper till att föra in ledaren.
	Introducernål	Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.
	Kirurgisk tunnel	Skapar en ficka mellan muskeln och huden för katetern.
	Stilett	Hjälper till vid placering av katetern.
	Avskalbar introducer	Används för att få central venös åtkomst.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
	Dilatator	Används för att vidga öppningen på ett kärl.
	Skalpell	Ett skärande instrument.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.
	Sutur	Används för att stänga insättnings- och utgångsplatsen.
Självhäftande sårförband	Används för att skydda katetern från kontaminering när den inte används.	

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten, dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument ersätter inte samråd med din sjukvårdspersonal som kan behövas.

<p>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</p>	<p>Det har sålts 27 900 enheter sedan januari 2020. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>																																				
<p>Kvarvarande risker och oönskade effekter</p>	<p>Symetrex®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje <p>Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra dialyskatetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna innefattar infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.</p> <table border="1" data-bbox="453 1203 1414 1761"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)</th> <th>Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 31 093</th> <th>Studerade enheter: 65</th> </tr> <tr> <th>Antal fall per händelse</th> <th>Antal fall per händelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 5 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>1 händelse i 104 000 fall.</td> <td>1 händelse i 8 fall.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)	Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 31 093	Studerade enheter: 65	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	1 händelse i 5 000 fall.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	1 händelse i 104 000 fall.	1 händelse i 8 fall.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 31 mars 2025)		Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																		
	Sålda enheter: 31 093		Studerade enheter: 65																																		
	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse																																			
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Blödning	1 händelse i 5 000 fall.	Ej rapporterad.																																			
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Infektion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Trombos	1 händelse i 104 000 fall.	1 händelse i 8 fall.																																			

<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p>	<p>Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektion. • Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig locket på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
<p>Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)</p>	<p>Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 april 2024 och 31 mars 2025.</p>

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

<p>Produktens kliniska bakgrund</p>
<p>Symetrex®-katetern har funnits tillgänglig sedan 2016. CE-märkningen erhöles i oktober 2016. USA:s FDA godkände den i april 2017. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.</p>
<p>Klinisk evidens för CE-märkning</p>
<p>Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i noll artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Två dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 65 katetrar. 38 användarundersökningar har mottagits angående denna enhet.</p> <p>Resultaten från användarundersökningarna och dataaktiviteterna stöder den aktuella enhetens prestanda. Alla data på Symetrex-katetern® har utvärderats. Fördelarna med produkten uppväger riskerna när den används som avsett. Fördelen med enheten är att tillåta hemodialys hos patienter där andra behandlingar eller konservativ vård inte är önskvärd av läkaren.</p>
<p>Säkerhet</p>
<p>Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Produkten är säker och fungerar som avsett och såsom hävdas av Medcomp. Produkten är toppmodern som möjliggör långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.</p> <p>Medcomp har granskat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation <p>Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens aktuella ståndpunkt. Riskerna förknippade med produkten är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det fanns 34 klagomål för 27 900 enheter som såldes från 1 januari 2020 till 31 mars 2025. Klagomålsfrekvensen är 0,122 %.</p>

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none">• Permanent lösning.• Lägre komplikationsfrekvens än för kateter.	<ul style="list-style-type: none">• Kräver tid.• Patienter måste ibland sticka in nålen själva.	<ul style="list-style-type: none">• Stenos• Trombos• Aneurysm• Pulmonell hypertoni• Stöldsyndrom• Blodförgiftning
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none">• Användbart för snabb åtkomst.• Kan användas som en brygga mellan behandlingar.	<ul style="list-style-type: none">• Inte permanent.• Kateterdysfunktion kan förekomma.• Förmånen kanske inte är densamma för alla.	<ul style="list-style-type: none">• Blödning efter ingreppet• Infektion• Trombos• Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter• Kardiovaskulära händelser• Bildning av fibrinhölje runt katetern• Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none">• Mindre restriktiv kost än vid hemodialys.• Kräver inte sjukhusvistelse.	<ul style="list-style-type: none">• Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme.	<ul style="list-style-type: none">• Peritonit• Blodförgiftning• Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none">• Bättre livskvalitet.• Lägre risk för att dö.• Färre kostrestriktioner.	<ul style="list-style-type: none">• Kräver en donator.• Mer riskabelt för vissa grupper.• Patienten måste ta medicin livet ut.• Medicinering har biverkningar.	<ul style="list-style-type: none">• Trombos• Blödning• Uretärblockering• Infektion• Organavstötning• Död• Hjärtinfarkt• Stroke
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none">• Mindre pålagd symtombörda.• Bevarar livstillfredsställelse.	<ul style="list-style-type: none">• Kan förvärra kliniskt tillstånd.• Ej avsedd att behandla.	<ul style="list-style-type: none">• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning. Under vissa omständigheter kan patienter, som är lämpliga för hemodialys i hemmet, manipulera kateterns externa anslutningar.

Konsultera riktlinjerna från International Society of Hemodialysis. Om hemdialys rekommenderas kommer du att genomgå en noggrann utbildning. Målen för träningsprogrammet är:

- 1) Ge dig information för att utföra dialysbehandling säkert hemma.
- 2) Gör det möjligt för dig att övervaka och hantera din sjukdom.
- 3) Hjälper dig att hantera rädslor och begränsningar i anslutning till hemodialys i hemmet.

Det ideala förhållandet mellan sjuksköterska/utbildare och patient är vanligtvis 1:1.
Ett träningschema kommer att skapas. Utbildningen kommer att anpassas efter dina behov.

Avvikelse	Definition
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
dba	Göra affärer som
F	Franska (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigering åtgärd på fältet
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):