

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-033

Symetrex® Kateter Setleri Ürün Ailesi

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	16002-A5
“MDR Belgeleri” Dosya Numarası	MDR-033

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	15AĞU2022	27212	KO	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmiş					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	10TEM2023	28290	GM	Düzenli Güncelleme; CER-033 Revizyon B Uyarınca Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	08KAS2023	28592	GM	İlk CE sertifikası, aksesuar listesi ve uyumlaştırılmış standartlaştırılmış düzeltme tarihi	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
4	13ARA2023	28714	GM	Eşdeğerlik gerekçesinde yer alan varyantlar dahil	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmiş					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
5	01TEM2024	29461	GM	Düzenli Güncelleme; CER-033 Revizyon C Uyarınca Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	05EYL2025	25-0172	GM	Düzenli Güncelleme; CER-033 Revizyon D Uyarınca Güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Symetrex®
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908307N6
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900202 – Kalıcı Hemodiyaliz Kateteri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Ekim 2016
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Hollanda NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
15,5F × 19 cm Yan Delikli Symetrex	10764-819-201
15,5F × 19 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-819-201
15,5F × 23 cm Yan Delikli Symetrex	10764-823-201
15,5F × 23 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-823-201
15,5F × 28 cm Yan Delikli Symetrex	10764-828-201
15,5F × 28 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-828-201
15,5F × 33 cm Yan Delikli Symetrex	10764-833-201
15,5F × 33 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-833-201
15,5F × 37 cm Yan Delikli Symetrex	10764-837-201
15,5F × 37 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-837-201
15,5F × 42 cm Yan Delikli Symetrex	10764-842-201
15,5F × 42 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-842-201

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MBPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS037E	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS042E	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Tekli Kateter	(1) Kateter (2) Uç Kapağı
Stileli Tekli Kateter	(1) Kateter (2) Stile (2) Uç Kapağı
Kateter Seti	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) 18ga İntrodüser İğneler (1) Tünel Açıcı (1) 14F Valfli Soyulabilir İntrodüser (1) 12F Dilatör (1) 14F Dilatör (2) Uç Kapağı
Stileli Kateter Seti	(1) Kateter (2) Stile (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) (18GA) İntrodüser İğne (1) Tünel Açıcı (1) 14F Valfli Soyulabilir İntrodüser (1) 12F Dilatör (1) 14F Dilatör (2) Uç Kapağı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Kateterler, çalışan kalıcı damar yolu olmayan veya kalifiye ve ruhsatlı bir doktorun talimatı doğrultusunda hemodiyaliz için santral venöz damar yolu açılması gerekli görülen, kalıcı damar yolu adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli
----------------	---

	gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Kateter, damar yolunun hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süreyle gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Symetrex® Kateterler, çalışan kalıcı damar yolu olmayan veya kalifiye ve ruhsatlı bir doktorun talimatı doğrultusunda hemodiyaliz için santral venöz damar yolu açılması gerekli görülen, kalıcı damar yolu adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Ürün Ailesi kateterleri şu durumlarda kontrendikedir: <ul style="list-style-type: none">• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphelenilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.• Bu cihaz, ventilatör kullanılırken subklavyen ponksiyon için kontrendikedir.• Diğer cihazla ilişkili enfeksiyon veya sepsisemi varlığı bilinmemekte ya da bundan şüphelenilmektedir.• Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı mevcuttur.• Cihazın yerleştirileceği lokal alandaki doku faktörleri, cihazın uygun şekilde stabilizasyonunu ve/veya erişimini engeller.• Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine ışınlama sonrası.

3. Cihaz açıklaması



Şekil 1: Symetrex® Yan Deliksiz Kateter



Şekil 2: Symetrex® Yan Delikli Kateter

<p>Cihazın tanımı</p>	<p>Symetrex® Kateter, poliüretandan yapılmış 15,5French, çift lümenli, radyopak bir kateterdir. Bir polyester tutma kafı ve iki dişi luer adaptörü bulunur. Tutma kafı, kateterin deri altı tünele sabitlenmesi için doku büyümesini destekler. Luer adaptörleri, bu kateterin tersine çevrilebilir olduğunu göstermek için aynı renktedir. Bu kateter, giriş akışını her iki yönde çıkış akışından ayırmak için tasarlanmış distal uç konfigürasyonuna sahip simetrik yan kanallar barındırır. Kateter, 500 ml/dakikaya varan akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktor tercihi ve klinik gereksinimler doğrultusunda seçim yapılabilmesine olanak tanımak için çeşitli uzunluklarda ve yan delikli veya yan deliksiz olarak sunulmaktadır.</p>																
<p>Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi</p>	<p>Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, yan deliksiz 15,5F × 19 cm kateter (11,88 g), yan delikli 15,5F × 19 cm kateter (11,87 g), yan deliksiz 15,5F × 42 cm kateter (15,60 g), yan delikli 15,5F × 42 cm kateter (15,59 g) ağırlıklarını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="548 1241 1424 1545"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Asetil Kopolimer</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>İzoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril butadiyen stiren</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %4'ünü içerebilir.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	35,96–46,50	Asetil Kopolimer	15,82–20,79	İzoplast	20,94–27,53	Baryum Sülfat	7,69–10,64	Akrilonitril butadiyen stiren	4,26–5,60	Polyester	1,85–2,43	Kloroform	< 1
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																
Poliüretan	35,96–46,50																
Asetil Kopolimer	15,82–20,79																
İzoplast	20,94–27,53																
Baryum Sülfat	7,69–10,64																
Akrilonitril butadiyen stiren	4,26–5,60																
Polyester	1,85–2,43																
Kloroform	< 1																
<p>Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi</p>	<p>Yok.</p>																

Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemden geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı durumlarda uzun süreli erişim mümkün olabilir. Örneğin AV fistülünü veya grefti destekleyen sorunlarla karşılaşıldığında.
Sterilizasyon Bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.

Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok.	Yok.
Symetrex® Kateter ile birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.
	Tünel Açıcı	Subkutan tünel oluşturmak için kullanılan bir alettir.
	Soyulabilir İntrodüser	İntrodüserler, kateterin santral venöz sisteme yerleştirilmesini kolaylaştırmak için santral venöz erişim elde etmeyi amaçlar.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
	Symetrex® Kateter ile birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı
Enjektör		İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.
Neşter		Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.
Sütür		Yerleştirme ve çıkış bölgesini kapatmak için kullanılır.
Yapışkanlı Yara Pansuman Malzemesi		Kateteri, kullanılmadığında kontaminasyondan korumak için kullanılır.

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Ürün IFU'su uyarınca (IFU 40818-1BSI), Tüm cerrahi prosedürler risk barındırır. Medcomp bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp, tüm artık risklerin kabul edilebilir nitelikte olduğunu saptamıştır.</p>	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama (Şiddetli Olabilir) Femoral Atardamar Kanaması Hematom Hemomediastin Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Septisemi Tünel Enfeksiyonu
	Perforasyon	Arteriyel Punktür İnferiör Vena Kava Delinmesi Damar Laserasyonu Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Delinmesi Subklavyen Arter Delinmesi Süperiyör Vena Kava Delinmesi
	Tromboz	Karotid Arterin Diseksiyonu veya Oklüzyonu Santral Venöz Tromboz Derin Ven Trombozu Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
	Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Yumuşak Doku Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu
Çeşitli Komplikasyonlar	Ölüm Femoral Sinir Hasarı Fibrin Kılıfı Oluşumu Hemotoraks Plevral Yaralanma Göğüs Kanalı Yaralanması Venöz Stenoz Normalde Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi İşlem ve Ameliyat Sonrası İyileşmeye Bağlı Riskler	

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 31.093	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 65
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	%0,02	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Tromboz	%0,01	%12,3	
Uyarılar ve önlemler	<p>Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Katetere dair aşağıdaki uyarılar bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. • Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. • Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. • Kateterin şaftını klemplemeyin. Yalnızca kateterle birlikte verilen hat uzatma klemplerini kullanın. • Çekip koparılan valfli kılıfı/introdüseri gereğinden fazla sokmayın. Hastanın boyutuna ve erişim bölgesine bağlı olarak tüm introdüserin damar içine yerleştirilmesi gerekmeyebilir. • Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. • Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. • Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. • Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 		

Uyarılar ve önlemler

- Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Kateterin hiçbir parçasını sütürlemeyin. Katetere aşırı kuvvet uygulanırsa kateter tüpünün yırtılma veya sütür kanadının bifürkattan hasar görme tehlikesi vardır.
- Tıkanan lümeni temizlemek için aşırı güç kullanmayın.

Symetrex® Kateter için belirlenmiş önlemler aşağıda verilmiştir:

- Prosedürü denemeden önce, olası komplikasyonlara ve bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda acil tedavilerine aşina olduğunuzdan emin olun.
- Sağlık uzmanları, HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) ve kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruz kalma riski bulunduğundan tüm hastaların bakımında daima Evrensel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini kullanmalıdır.
- Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın.
- Hava embolisi veya ekstrevasasyon riskini en aza indirmek için kateter klemplerini kullanılmadığı zamanlarda veya bir enjektöre, IV tüpüne ya da kan hatlarına bağlıyken daima kapalı tutun.
- Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun.
- Hava embolisinin önlenmesine yardımcı olmak için kateteri yerleştirmeden önce cihazı steril, antikoagülan kilit çözeltisi veya normal salin çözeltisi ile doldurun (hazırlayın).
- Kateter lümenlerinin açıklığını tehlikeye atabilecek keskin veya dar açılardan kaçının.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.
- Bu kit ile birlikte verilen klemplerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur.
- Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.
- Sağlık çalışanları, HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riskini en aza indirmek için tüm hastaların bakımında her zaman evrensel kan ve

	<p>vücut sıvısı önlemlerini almalıdır. Cihazın kullanımı sırasında steril tekniğe kesinlikle uyulmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soyulabilir introdüser yalnızca bir kılavuz tel üzerinden ilerletilmelidir. • Çekip koparılan valfli kılıf/introdüser, kan kaybını ve hava girişi riskini azaltmak için tasarlanmıştır. • Çekip koparılan valfli kılıf/introdüser, arteriyel kullanıma yönelik değildir. • Biyolojik açıdan tehlikeli maddeleri, tesis protokolü uyarınca atın. • Hastadan çıkarıldıktan sonra cihazı inceleyerek hastanın vücudunda yabancı madde kalmadığından emin olun.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 tarihleri arasında satılan 27.900 ünite için 34 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,122 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Aşağıdaki tabloda, her bir klinik veri kaynağında tanımlanan ve klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz yerleştirme vaka numaraları verilmiştir.			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
0	65	65	38
<p>Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.</p> <p>Medcomp® kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 aylık kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Symetrex® Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Symetrex® Kateter söz konusu olduğunda, şimdiye kadar rapor edilen klinik kullanımlarda 46 kateterin kullanım süresinin 87 gün [%95 CI: 61,7–112,3 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Symetrex® Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.</p>			
Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)			
Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.			

Eşdeğerliğe Dayalı Varyantlar:

- 15,5F x 33 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 37 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 37 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 42 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 42 cm yan deliksiz Symetrex®

Klinik Verilere Katkı Sunan Varyantlar:

- 15,5F x 19 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 19 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 23 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 23 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 28 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 28 cm yan deliksiz Symetrex®
- 15,5F x 33 cm yan deliksiz Symetrex®

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonelize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:**Kaynak: LTHD Veri Toplama Anket Raporu**

Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri Veri Toplama Anketi'nin amacı, Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerini satın alan tesislerden EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanılmak üzere güvenlik ve performansa dair sonuç bilgileri toplamaktır. Yanıtların, doktorlar veya bir doktorun gözetimi ve yönlendirmesiyle görev yapan diğer tesis çalışanları tarafından doldurulması talep edilmiştir. Anketler, dünyanın her yerinde bulunan Medcomp müşterilerine dağıtılmıştır. Kuzey Amerika, Güney/Latin Amerika ve Avrupa'da bulunan dokuz ülkedeki (Kolombiya, Hırvatistan, El Salvador, Yunanistan, İtalya, Hollanda, Panama, Uruguay ve ABD) yirmi bir tesisten yanıt toplanmıştır.

Toplam 4.004 kateter gününe denk gelen 64 adet Symetrex® kateter ürün ailesi vakasına ilişkin en azından kısmi veri toplanmıştır. Bu 64 vakanın 55'i yan delikli, 13'ü ise yan deliksiz olarak tanımlanmıştır. Vakalarda 26 adet 19 cm, 31 adet 23 cm, 6 adet 28 cm ve 1 adet 33 cm uzunluğunda kateter bulunmaktadır. Yerleştirme Başarısı (%98,4, s = 64) ve bekleme süresi (ortalama 87 gün, %95 GA: 61,7–112,3, s = 46) hakkında bilgi toplanmıştır. Kateterle ilişkili venöz trombüsle ilgili sekiz rapor (1.000 kateter günü başına 2) mevcutken tünel enfeksiyonu, çıkış bölgesi enfeksiyonu veya katetere bağlı kan dolaşımı enfeksiyonuyla ilgili herhangi bir rapor mevcut değildir. Bu sonuçların, kateterle ilişkili venöz trombüs haricinde yayımlanmış literatürdeki en gelişmiş güvenlik ve performans sonuç ölçümleri dahilinde olduğu sonucuna varılmıştır. Bu durum, örnekleme oranının (1.000 kateter günü başına 2) 1.000 kateter günü başına 3,04 olan potansiyel kabul kriterlerinden daha iyi olması nedeniyle muhtemelen istatistiksel testler için mevcut olan sınırlı kateter gün sayısına dayandırılabilir.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

28 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıkları yanıtını vermiş ve 2 katılımcı Symetrex® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili

cihaz türleri arasında uzun süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp uzun süreli hemodiyaliz kateterlerinin kullanıcılarından (s = 28) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s = 26) – 167 gün (%95 GA: 130–203)

Medcomp Symetrex® kateterlerin kullanıcılarından (s = 2) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 5 / 5
- Bekleme Süresi – 198 gün (Aralık: 1–2 Ay – Yaklaşık 1 Yıl)

Kaynak: Symetrex® Anket Raporu

Symetrex® Kateter Anket Raporunun amacı, yanıtları incelemeyip tablo halinde sunarak cihazın amacına uygun şekilde kullanıldığında güvenli ve etkili olduğundan emin olmaktır.

Symetrex Anket Protokolü, 8 Şubat 2019'da tamamlanmıştır. Symetrex® Kateter Anketi, ürünü dünyanın her yerinde kullanan klinisyenlere ürün distribütörleri tarafından elektronik olarak sağlanmıştır. Ankete 36 klinisyen katılmıştır. Symetrex Anket Raporu, 30 Mart 2019'da tamamlanmıştır. Anket raporu ile Medcomp® Symetrex® kateterinin belirtildiği şekilde kullanıldığında güvenli ve etkili olduğu, Symetrex® kateterin tasarımına dahil edilen özelliklerin ürünü kullanırken klinisyenlere yardımcı olduğu ve çok az komplikasyonun rapor edildiği sonucuna varılmıştır.

Kaynak: PMCF_LTHD_242

Uzun Süreli Hemodiyaliz (LTHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Birleşik Devletler'in tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® LTHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen LTHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 1 Symetrex® vakası toplanmıştır. Vaka 15,5F ve Düz Vaka olarak tanımlanmıştır, konfigürasyonlar (düz) ve 42 cm uzunluktaki kateterlerin uzunluk (42 cm) gösterimini içermektedir. Medcomp Symetrex® cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99)

- Tünel Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 40,99)
- Bekleme Süresi - Bildirilen Gün Yok

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyonda, pediyatrik yaş grubu (0-19 yaş), femoral damar giriş bölgesi, belirli bir hasta için sekansta dördüncü sırada veya ötesinde olan kateterler, bölünmüş uç tasarımları ve pre-curved konfigürasyonlar ile CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki tespit edilmiştir. Split Cath® III, marka modelinde (OR: 0,46 %95 CI: 0,33 - 0,63) CRBSI insidansında istatistiksel olarak önemli bir düşüşle, markadan bağımsız modelde ise hem kısa kateter uzunluğu (<=24 cm) hem de küçük Fransız boyutuyla (<14,5F) ilişkilendirilmiştir.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen Symetrex® Kateter verilerinin incelenmesinin ardından, doktor tarafından diğer tedavilerin ya da alışılagelmiş bakımın endike olmadığı veya tercih edilmediği hastalarda hemodiyalizi kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin Symetrex® kateterlerin güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	40 günden fazla	↑	ND**	87 gün (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) 198 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Prosedürel Sonuçlar	%93,3'ten büyük	↑	ND**	%98,4 (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Güvenlik				
Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	4,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	ND**	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

Tünel Enfeksiyonu Oranı	1.000 kateter günü başına 2,8'den az tünel enfeksiyonu vakası	↓	ND**	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,2'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	ND**	Rapor Edilen Olay Yok (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	3,04'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	ND**	1.000 kateter günü başına 2 (LTHD Veri Toplama Anket Raporu) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1–5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

** ND = Parametreye Dair Veri Yok.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihaza aşına olan sağlık çalışanlarının vaka verilerini alarak cihaz hakkında ilave klinik veri toplayın.	PMCF_LTHD_241	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Geçerli standartlar, yayımlanmış literatür, konferans özetleri, kılavuz belgeleri ve önerileri; cihazın kullanıldığı tıbbi durumla ilgili bilgileri ve tedavi edilen aynı hedef popülasyon için mevcut tıbbi alternatifleri inceleyerek benzer cihazların kullanımıyla ilgili riskleri ve trendleri belirleyin.	SAP-HD	2. Çeyrek 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Yayımlanmış literatürden cihazla ilgili klinik verileri inceleyerek cihazın kullanımına dair riskleri ve trendleri belirleyin.	LRP-HD	2. Çeyrek 2026

Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Symetrex® kateterlerini içeren devam eden klinik çalışmaları belirleyin	Yok	2. Çeyrek 2026
---------------------------------------	---	-----	----------------

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı vasküler erişim çözeltisi Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı 	<ul style="list-style-type: none"> Olgunlaşması için zaman gerekir Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoz Tromboz Anevrizma Pulmoner hipertansiyon Steal Sendromu Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı bir çözüm değildir Kateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir, bu da zaman alır Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.) Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Miyokard enfarktüsü İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirilebilir 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none">• Hayat kalitesinden memnuniyeti korur	<ul style="list-style-type: none">• Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder	anlamda minimize edilebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır. Belirli durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar kateterin harici bağlantılarını kendileri hareket ettirebilir.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği tarafından kabul gören yönergeler uyarınca evde diyaliz önerilmesi halinde evde diyaliz tedavilerinden en iyi sonuçların alınması için her hasta kapsamlı bir eğitimden geçmelidir. Eğitim programının amaçları şunlardır: (1) hastanın evde güvenli bir şekilde diyaliz yapabilmesi için yeterli bilgiyi sağlamak; (2) hastanın, laboratuvar için numune alma ve uygun beslenme ve diyeti sürdürme gibi kronik böbrek hastalığının diğer unsurlarını izlemesine ve yönetmesine olanak sağlamak; ve (3) hastanın ve bakıcısının/bakıcılarının evde hemodiyaliz ile ilgili engeller ve korkularla başa çıkmasına yardımcı olmak, Eğitim sırasında hasta aynı zamanda su arıtma sisteminin işletimi ve bakımı konusunda teknik eğitim de alacaktır.

Eğitim sırasında olması gereken hemşire eğitmen-hasta oranı genellikle 1:1'dir. Haftalık odaklanılması gereken alanlar ve eğitim hedefleriyle ideal bir eğitim programı oluşturulur. Ancak pratikte eğitim, belirlenen öğrenme engellerini veya başarısızlık risklerini ele alacak şekilde bireyselleştirilir.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 1: Risk	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
		yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. “STERİL” olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi Cihazlar – Üretici tarafından sağlanan bilgiler.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik semboller. Kayıtlı semboller.	Kısmi
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
BS EN ISO 80369-7	2021	Sağlık uygulamalarındaki sıvılar ve gazlar için küçük çaplı konektörler – İntravasküler veya hipodermik uygulamalar için konektörler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
ASTM D4332	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM D4169	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2503	2023e1	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F1140/ F1140M- 13	2020	Sınırlanmamış Paketlerin İç Basınçlandırma Arıza Direncine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırmayla Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarık Testi).	Tam
ASTM F88/F88M	2023	Esnek Bariyer Malzemelerinin Sızdırmazlık Dayanımına Yönelik Standart Test Yöntemi.	Tam
ASTM F1980	2021	Steril Bariyer Sistemleri ve Tıbbi Cihazların Hızlandırılmış Yaşlandırılmasına İlişkin Standart Kılavuz.	Tam
ASTM F640	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1 :2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
EN 17141	2020	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar. Biyolojik kontaminasyon kontrolü	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama.	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-033 Rev. 6

Tarih: 05 Eylül 2025

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Symetrex®
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908307N6
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Ekim 2016

Bu belgede yer alan cihazlar, uzun süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
15,5F × 19 cm Yan Delikli Symetrex	10764-819-201
15,5F × 19 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-819-201
15,5F × 23 cm Yan Delikli Symetrex	10764-823-201
15,5F × 23 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-823-201
15,5F × 28 cm Yan Delikli Symetrex	10764-828-201
15,5F × 28 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-828-201
15,5F × 33 cm Yan Delikli Symetrex	10764-833-201
15,5F × 33 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-833-201
15,5F × 37 cm Yan Delikli Symetrex	10764-837-201
15,5F × 37 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-837-201
15,5F × 42 cm Yan Delikli Symetrex	10764-842-201
15,5F × 42 cm Yan Deliksiz Symetrex	10763-842-201

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MBPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Yan Deliksiz Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS037E	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS042E	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Yan Deliksiz Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Çift Stileli Çift Lümenli Tekli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Tekli Kateter	(1) Kateter (2) Uç Kapağı
Stileli Tekli Kateter	(1) Kateter (2) Stile (2) Uç Kapağı
Kateter Seti	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) 18ga İntrodüser İğneler (1) Tünel Açıcı (1) 14F Valfli Soyulabilir İntrodüser (1) 12F Dilatör (1) 14F Dilatör (2) Uç Kapağı
Stileli Kateter Seti	(1) Kateter (2) Stile (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) (18GA) İntrodüser İğne (1) Tünel Açıcı (1) 14F Valfli Soyulabilir İntrodüser (1) 12F Dilatör (1) 14F Dilatör (2) Uç Kapağı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Kateterler, çalışan kalıcı damar yolu olmayan veya kalifiye ve ruhsatlı bir doktorun talimatı doğrultusunda hemodiyaliz için santral venöz damar yolu açılması gerekli görülen, kalıcı damar yolu adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıdır.
----------------	--

Endikasyon(lar)	Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Kateter, damar yolunun hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süreyle gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.
-----------------	---

Hedef hasta grubu/ grupları	Symetrex® Kateterler, çalışan kalıcı damar yolu olmayan veya kalifiye ve ruhsatlı bir doktorun talimatı doğrultusunda hemodiyaliz için santral venöz damar yolu açılması gerekli görülen, kalıcı damar yolu adayı olmayan yetişkin hastalarda kullanıma uygundur. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<p>Ürün IFU'su (IFU 40818-1BSI) uyarınca Symetrex® Ürün Ailesi kateterleri şu durumlarda kontrendikedir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.• Bu cihaz, ventilatör kullanılırken subklavyen ponksiyon için kontrendikedir.• Diğer cihazla ilişkili enfeksiyon veya septisemi varlığı bilinmekte ya da bundan şüphe edilmektedir.• Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı mevcuttur.• Cihazın yerleştirileceği lokal alandaki doku faktörleri, cihazın uygun şekilde stabilizasyonunu ve/veya erişimini engeller.• Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine ışınlama sonrası.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Symetrex® Yan Deliksiz Kateter



Şekil 2: Symetrex® Yan Delikli Kateter

Cihazın tanımı	Symetrex® Kateterler, uzun süreli kateterlerdir. Kateterler çift tüplüdür. Kateterler, kanı iki ayrı hat üzerinden alıp geri döndürür. Her tüp bir uzatma hattı üzerinden bağlanır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş merkezi bir göbek içerisindedir. Her tüp, uzatmalardaki klemlerde renkli halkalarla işaretlenmiş doldurma hacmine sahiptir. Kateter tüpündeki polyester kaf, kateterin hastaya takılmasına yardımcı olur.																
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki yüzdelik aralıkları, kateter ağırlıklarına dayanmaktadır.</p> <p>15,5F × 19 cm'lik yan deliksiz kateter 11,88 gram ağırlığındadır.</p> <p>15,5F × 19 cm'lik yan delikli kateter 11,87 gram ağırlığındadır.</p> <p>15,5F × 42 cm'lik yan deliksiz kateter 15,60 gram ağırlığındadır.</p> <p>15,5F × 42 cm'lik yan delikli kateter 15,59 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>35,96–46,50</td> </tr> <tr> <td>Asetil Kopolimer</td> <td>15,82–20,79</td> </tr> <tr> <td>İzoplast</td> <td>20,94–27,53</td> </tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td> <td>7,69–10,64</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril butadiyen stiren</td> <td>4,26–5,60</td> </tr> <tr> <td>Polyester</td> <td>1,85–2,43</td> </tr> <tr> <td>Kloroform</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p> <p>Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %4'ünü içerebilir.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	35,96–46,50	Asetil Kopolimer	15,82–20,79	İzoplast	20,94–27,53	Baryum Sülfat	7,69–10,64	Akrilonitril butadiyen stiren	4,26–5,60	Polyester	1,85–2,43	Kloroform	< 1
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																
Poliüretan	35,96–46,50																
Asetil Kopolimer	15,82–20,79																
İzoplast	20,94–27,53																
Baryum Sülfat	7,69–10,64																
Akrilonitril butadiyen stiren	4,26–5,60																
Polyester	1,85–2,43																
Kloroform	< 1																
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir. Bazı durumlarda uzun süreli erişim mümkün olabilir. Örneğin AV fistülünü veya grefti destekleyen sorunlarla karşılaşıldığında.																
Sterilizasyon Bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.																

Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Tünel Açıcı	Kateter için kas ile deri arasında bir cep oluşturur.
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.
	Dilatör	Damar açıklığını büyütme için kullanılır.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
	Sütür	Yerleştirme ve çıkış bölgesini kapatmak için kullanılır.
	Yapışkanlı Yara Pansuman Malzemesi	Kateteri, kullanılmadığında kontaminasyondan korumak için kullanılır.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda doktorunuzdan alacağınız konsültasyonun yerine geçmez.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2020 tarihinden itibaren 27.900 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Symetrex® kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedürel Gecikmeler • Tromboz • Enfeksiyonlar • Perforasyonlar • Emboli

	<ul style="list-style-type: none"> Kardiyak Olay Memnuniyetsizlik 																																				
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Bu riskler, diğer diyaliz kateterlerinin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th> <th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th> </tr> <tr> <th>PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)</th> <th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları</th> </tr> <tr> <th>Satılan Birim Sayısı: 31.093</th> <th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 65</th> </tr> <tr> <th>Olay Başına Vaka Sayısı</th> <th>Olay Başına Vaka Sayısı</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerjik Reaksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kanama</td> <td>5.000 Vakada 1 Olay.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kardiyak Olay</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Enfeksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Perforasyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Stenoz</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Doku Yaralanması</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Tromboz</td> <td>104.000 Vakada 1 Olay.</td> <td>8 Vakada 1 Olay.</td> </tr> </tbody> </table>	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları	Satılan Birim Sayısı: 31.093	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 65	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	5.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Tromboz	104.000 Vakada 1 Olay.	8 Vakada 1 Olay.
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu																																				
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Mart 2025)		Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları																																		
	Satılan Birim Sayısı: 31.093		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 65																																		
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı																																			
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kanama	5.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.																																			
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Tromboz	104.000 Vakada 1 Olay.	8 Vakada 1 Olay.																																			
Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Katetere bakterilerin girme riskini azaltmak için katetere her erişim sağlandığında burnunuzu ve ağızınızı kapatan bir maske takın. Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir. Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyon riski yaratabilir. Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin. Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır. 																																				

Herhangi bir saha
güvenliği düzeltici
eylemi özeti (FSCA)

01 Nisan 2024 ile 31 Mart 2025 arasında cihaza yönelik herhangi bir
geri çağırma olmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Symetrex® kateter 2016'dan beri mevcuttur. CE İşareti Ekim 2016'da alınmıştır. ABD FDA izni, Ağustos 2017'de verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 0 makale belirlenmiştir. İki hasta düzeyi veri aktivitesinde 65 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 38 kullanıcı anketi alınmıştır. Kullanıcı anketleri ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Symetrex® katetere dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmaktadır. Cihazın faydası, doktor tarafından diğer tedavilerin veya konservatif bakımın istenmediği hastalarda hemodiyaliz yapılmasına olanak tanınmasıdır.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için uzun süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: <ul style="list-style-type: none">• Piyasaya Sunma Sonrası Veriler• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri• Risk Yönetimi Belgeleri Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilişkili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 1 Ocak 2020 ile 31 Mart 2025 arasında satılan 27.900 üniteye yönelik 34 şikayet olmuştur. Şikayet oranı %0,122'tür.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">• Kalıcı çözüm.• Katetere göre daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">• Zaman gerektirir.• Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	<ul style="list-style-type: none">• Stenoz• Tromboz• Anevrizma• Pulmoner hipertansiyon• Steal Sendromu

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
			<ul style="list-style-type: none"> Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı erişim için kullanışlıdır. Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı değildir. Kateterde işlev bozukluğuna neden olabilir. Fayda, herkes için aynı olmayabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. Hastaneye yatmaya gerek yoktur. 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Daha iyi bir yaşam kalitesi. Daha düşük ölüm riski. Daha az diyet kısıtlamaları. 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir. Belirli gruplar için daha risklidir. Hastanın hayatı boyunca ilaç alması gerekir. İlacın yan etkileri vardır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Miyokard enfarktüsü İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Maruz kalınan semptom yükü daha azdır. Hayat kalitesinden memnuniyeti korur. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirebilir. Tedavi etmek için tasarlanmamıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır. Belirli durumlarda, evde hemodiyaliz için uygun olabilecek hastalar kateterin harici bağlantılarını kendileri hareket ettirebilir.

Uluslararası Hemodiyaliz Derneği yönergelerine bakın. Evde diyaliz öneriliyorsa kapsamlı bir eğitim alacaksınız. Eğitim programının hedefleri şunlardır:

- 1) Evde güvenli bir şekilde diyaliz gerçekleştirebilmeniz için size bilgi vermek.
- 2) Hastalığınızı izlemenizi ve yönetmenizi sağlamak.
- 3) Evde hemodiyaliz korkuları ve kısıtlamalarıyla başa çıkmanıza yardımcı olmak.

Olması gereken hemşire eğitmen-hasta oranı genellikle 1:1'dir. Bir eğitim programı oluşturulacaktır. Eğitim, ihtiyaçlarınıza göre kişiselleştirilecektir.

Kısaltma	Tanım
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
dba	Faaliyet Gösterdiği İsim
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):