

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-033

Комплекти от Продуктово семейство катетри Symetrex®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи

Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	16002-A5
Номер на файла „Документация MDR“	MDR-033

История на редакциите

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	15AUG2022	27212	КО	Прилагане на РБКЕ	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
2	10JUL2023	28290	GM	Периодична актуализация; Актуализирана в съответствие с CER-033, Преработено издание В	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
3	08NOV2023	28592	GM	Коригираща дата на първия Европейски сертификат за съответствие, списъка на аксесоарите и хармонизираните стандарти	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4.	13DEC2023	28714	GM	С включени варианти за обосновка на еквивалентността	☒ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
5.	01JUL2024	29461	GM	Периодична актуализация; Актуализирана в съответствие с CER-033, Преработено издание С	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
					нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти.
След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Symetrex®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908307N6
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	F900202 — Катетър и комплекти за постоянна хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Октомври 2016 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Netherlands NB2797

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории

варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
Symetrex със странични отвори 15,5F x 19 cm	10764-819-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 19 cm	10763-819-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 23 cm	10764-823-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 23 cm	10763-823-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 28 cm	10764-828-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 28 cm	10763-828-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 33 cm	10764-833-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 33 cm	10763-833-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 37 cm	10764-837-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 37 cm	10763-837-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 42 cm	10764-842-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 42 cm	10763-842-201

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MBPS019E.	10763-819-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори Symetrex® 15,5F X 42 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
MBPS019SE.	10764-819-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа Symetrex® 15,5F X 42 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Само катетър	(1) Катетър (2) Затваряща капачка
Само катетър със стилет	(1) Катетър (2) Стилет (2) Капачка
Комплект катетър	(1) Катетър (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) Въвеждащи игли 18ga (1) Тунелер (1) 14F отлепващ се интродюсер с клапан (1) 12F дилататор (1) 14F дилататор (2) Затваряща капачка
Комплект катетър със стилет	(1) Катетър (2) Стилет (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) (18GA) Въвеждаща игла (1) Тунелер (1) 14F отлепващ се интродюсер с клапан (1) 12F дилататор (1) 14F дилататор (2) Затваряща капачка

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетрите Symetrex® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централен венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на указанията от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетърът Symetrex® е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализа.
Целева популация	Катетрите Symetrex® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централен венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на указанията от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетрите от продуктовото семейство Symetrex® са противопоказани в следните случаи: • Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. • Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения. • Това изделие е противопоказано за субклавиална пункция, когато се използва апарат за изкуствена вентилация на белите дробове. • Наличието на друга инфекция, свързана с изделието, или септицемия е известно или подозирано. • Налице е тежка хронична обструктивна белодробна болест. • Тъканните фактори в локализираната област на поставяне на изделието ще попречат на правилното стабилизиране на и/или осъществяване на достъп до изделието. • След облъчване на предполагаемото място на въвеждане.

3. Описание на изделието

Фигура 1: Катетър без странични отвори Symetrex®



Фигура 2: Катетър със странични отвори Symetrex®



Описание на изделието	Катетърът Symetrex® е размер съгласно френската скала на Шариер 15,5F, двулуменен, рентгеноконтрастен катетър, изработен от полиуретан. Той има полиестерен маншет за задържане и два женски луер адаптера. Задържащият маншет насърчава врастването на тъканта, за да закрепи здраво катетъра в подкожния тунел. Луер адаптерите са идентични на цвят, за да укажат обратимостта на този катетър. Този катетър се характеризира със симетрични странични канали с конфигурация с дистален връх, предназначен да разделя входящия поток от изходящия поток в двете посоки. Катетърът е тестван с дебити до 500 mL/мин. Катетърът се предлага в различни дължини и със или без странични отвори, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди.
Материали/ вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Диапазоните на стойностите в проценти в таблицата по-долу се основават на теглото на катетъра без странични отвори 15,5F x 19 cm (11,88 g), катетъра със странични отвори 15,5F x 19 cm (11,87 g), катетъра без странични отвори 15,5F x 42 cm (15,60 g), и катетъра със странични отвори 15,5 F x 42 cm (15,59 g).

Материали/ вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Материал		% тегло (w/w)
	Полиуретан		35,96 – 46,50
	Ацетален кополимер		15,82 – 20,79
	Isoplast		20,94 – 27,53
	Бариев сулфат		7,69 – 10,64
	Акрилонитрил бутадиен стирен		4,26 – 5,60
	Полиестер		1,85 – 2,43
	Хлороформ.		<1
	Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.		
	Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 4% тегло от веществото CMR кобалт.		
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо		
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.		
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.		
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие	
	Не е приложимо	Не е приложимо	
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с катетъра Symetrex®	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара	
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.	

Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с катетъра Symetrex®	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Стилет	Спомага при въвеждане на катетър.
	Тунелер	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел.
	Отлепващ се интродюсер	Интродюсерите са предназначени за получаване на централен венозен достъп с цел улесняване на поставянето на катетъра в централната венозна система.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между леченията.
Други изделия или продукти, предназначени за употреба в комбинация с катетъра Symetrex®	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта
	Спринцовка	Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия
	Скалпел	Инструмент за рязане по време на хирургични, патологични и дребни медицински процедури
	Шев	Използва се за затваряне на мястото на въвеждане и изходното място на катетъра
	Адхезивна превръзка за рани	Използва се за защита на катетъра от замърсяване, когато не се използва

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Според инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI) всички хирургични процедури носят риск. Medcomp са вкарали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Medcomp определи, че всички остатъчни рискове са приемливи.	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене (може да е тежко) Кървене от феморалната артерия Хематом Хемомедиастинум Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушен ембол
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Септицемия Тунелна инфекция
	Перфорация	Артериална пункция Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пункция на дясното предсърдие Пункция на подключична артерия Пункция на горна празна вена
	Тромбоза	Дисекция или оклузия на каротидната артерия Централна венозна тромбоза Дълбока венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда	
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Нараняване на меките тъкани Некроза в изходното място на катетъра	
	Различни усложнения	Смърт Увреждане на феморалния нерв Образуване на фибринова обвивка Хемоторакс Плеврално нараняване Разкъсване на гръдния канал Венозна стеноза Рискове, обикновено свързани с локална или обща анестезия, хирургична операция и следоперативно възстановяване	
	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 април 2018 г. – 01 април 2022 г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 11 957	Проучени единици: 64
		% от устройствата	% от устройствата
	Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Кървене	0,059%	Не е съобщавано
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Инфекция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Тромбоза	0,025%	12,5%

Предупреждения и предпазни мерки	Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), за катетрите Symetrex® съществуват следните предупреждения: • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не пристягайте със скоби стъблото на катетъра. Използвайте само скобите за удължителните тръбички, предоставени с катетъра. • Не вкарвайте разделящата се обвивка с клапа/интродюсера по-далеч от необходимото. В зависимост от размера на пациента и мястото на достъп, може да не е необходимо да се вмъкне цялата дължина на интродюсера в съда. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръбички или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици. • Не прекарвайте шев през нито една част от катетъра. Има опасност от разкъсване на тръбичката на катетъра или повреда на крилото за закрепване на шева от раздвоения клон, ако се приложи прекомерна сила върху катетъра. • Не използвайте прекомерна сила, за да промиете блокирания лумен. Предпазните мерки, изброени в инструкциите за употреба на катетъра Symetrex®, са както следва: • Преди да опитате процедурата, уверете се, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно лечение, ако някое от тях възникне.
---	--

	• Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите. • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато даден хъб или конектор се отдели от който и да е компонент по време на въвеждане или използване, предприемете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да предотвратите загуба на кръв или въздушна емболия и отстранете катетъра. • За да сведете до минимум риска от въздушна емболия или екстравазация, дръжте щипките на катетъра затворени през цялото време, когато не се използват или когато са прикрепени към дадена спринцовка, интравенозна тръбичка или кръвни линии. • Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения. • За да избегнете въздушна емболия, запълнете (напълнете) изделието със стерилен, антикоагулантен блокиращ разтвор или нормален физиологичен разтвор преди въвеждането на катетъра. • Избягвайте остри ъгли, които биха могли да компрометират отварянето на лумените на катетъра. • Многократното презатягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект. • Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби. • Специалистите в областта на здравеопазването винаги трябва да използват универсални предпазни мерки за кръвта и телесните течности при грижите за всички пациенти, за да сведат до минимум риска от излагане на ХИВ (вирус на човешката имунна недостатъчност) или други кръвни патогени. Стерилна техника трябва да се спазва стриктно по време на всякакво боравене с изделието. • Разцепващият се интродюсер трябва да се придвижва само над даден водач.
--	---

	- Разделящата се обвивка с клапа/интродюсера е предназначена да намали загубата на кръв и риска от поемане на въздух. - Разделящата се обвивка с клапа/интродюсера не е предназначена за артериална употреба. - Изхвърлете биологично опасния предмет съгласно процедурата в центъра. - Проверете устройството, след като бъде извадено от пациента, за да се уверите, че в пациента не остава чужд материал.
Други съответни аспекти на безопасността (напр. коригиращи действия във връзка с безопасността на място и т.н.)	За периода от 01 януари 2019 г. до 31 март 2023 г. е имало 37 оплаквания за 16 001 продадени бройки, което прави обща честота на оплакванията от 0,244%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие			
Таблицата по-долу визуализира номерата на случаите на въвеждане на изделието, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
0	64	64	38
Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.			

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат през изпитвания за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат 12-месечна употреба като част от разработването на изделието. Катетърът Symetrex® премина успешно това изпитване. Въпреки че материалите за катетрите Medcomp® съдържат неразградими полимери, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например упорита инфекция или промяна на терапията. Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Symetrex®, 46 катетъра са имали 87 дни [95% Доверителен интервал: 61,7 – 112,3 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация катетърът Symetrex® има 12 месеца срок на експлоатация; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и необходимост, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Варианти, при които се разчита на еквивалентност:

- 15.5F x 33 cm Symetrex® без странични отвори
- 15.5F x 37 cm Symetrex® със странични отвори
- 15.5F x 37 cm Symetrex® без странични отвори
- 15.5F x 42 cm Symetrex® със странични отвори
- 15.5F x 42 cm Symetrex® без странични отвори

Варианти, които предлагат клинични данни:

- 15.5F x 19 cm Symetrex® без странични отвори
- 15.5F x 19 cm Symetrex® със странични отвори
- 15.5F x 23 cm Symetrex® без странични отвори
- 15.5F x 23 cm Symetrex® със странични отвори
- 15.5F x 28 cm Symetrex® без странични отвори
- 15.5F x 28 cm Symetrex® със странични отвори
- 15.5F x 33 cm Symetrex® със странични отвори

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Доклад от проучване за събиране на данни за LTND

Проучването за събиране на данни за катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба имаше за цел да събере информация за безопасността и ефективността от сайтове, които закупуват катетри за хемодиализа за дългосрочна употреба на Medcomp за използване при клинична оценка на MDR в ЕС. Беше изисквано отговорите да бъдат попълнени от лекари или други служители на центъра с контрол и указания от лекар. Проучванията бяха разпространени в световен мащаб до настоящите клиенти на Medcomp. Отговорите бяха събрани от двадесет и един центъра, обхващащи девет държави (Колумбия, Хърватия, Ел Салвадор, Гърция, Италия, Нидерландия, Панама, Уругвай и САЩ) от Северна Америка, Южна/Латинска Америка и Европа.

Бяха събрани поне частични данни за 64 случая от продуктовото семейство катетри Symetrex®, съставляващи общо 4004 дни с поставен катетър. От тези 64 случая, 55 са описани като със странични отвори и 13 описани като без странични отвори. Имаше 26 катетъра с дължина 19 cm, 31 катетъра с дължина 23 cm, 6 катетъра с дължина 28 cm и 1 катетър с дължина 33 cm. Беше събрана информация относно успеха на въвеждането (98,4%, n = 64) и времето на престой (средно 87 дни, 95% Доверителен интервал: 61,7 – 112,3, n = 46). Имаше осем съобщения за свързан с катетъра венозен тромб (2 на 1000 дни с поставен катетър), и нямаше съобщения за инфекция на тунела, инфекция на изходното място или свързана с катетъра инфекция на кръвния поток. Тези резултати, с изключение на свързания с катетъра венозен тромб, бяха заключени, че са в рамките на най-съвременните показатели за измерване на резултатите за безопасност и ефективност от публикуваната литература. Това вероятно се дължи на ограничените дни с поставен катетър, налични за статистическо тестване, тъй като честотата на извадката (2 на 1000 дни с катетър) е по-добра от потенциалните критерии за приемане от 3,04 на 1000 дни с поставен катетър.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 20 участници в проучването, че те или техният център са използвали катетри за дългосрочна хемодиализа на Medcomp, като 2 от тези участници в проучването използват изделието Symetrex®. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно дългосрочни катетри за хемодиализа сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на дългосрочни катетри за хемодиализа на Medcomp (n = 28):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 4,8 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 4,8 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 4,7 / 5
- Време на престой (n = 26) — 167 дни (95% Доверителен интервал: 130 – 203)

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри Symetrex® (n = 2):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 5 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 5 / 5
- Продължителност на престой в човешкото тяло — 198 дни (диапазон: 1 – 2 месеца – приблизително 1 година)

Източник: Доклад от проучване за Symetrex®

Докладът от проучване на катетъра Symetrex® имаше за цел да прегледа и подреди в таблици отговорите, за да гарантира, че изделието остава безопасно и ефективно, когато се използва по предназначение.

Докладът от проучване на Symetrex беше финализиран на 08 февруари 2019 г. Проучването за катетъра Symetrex® беше предоставено по електронен път на клиницисти, които използват продукта по целия свят от дистрибуторите на продукта. В проучването бяха получени отговори от 36 клиницисти. Докладът от проучването на Symetrex беше финализиран на 30 март 2019 г. В докладът от проучването бяха направени заключенията, че катетърът Medcomp® Symetrex® е безопасен и ефективен, когато се използва според указанията, че характеристиките, включени в дизайна на катетъра Symetrex®, са спомогнали на клиницистите при употребата му и бяха докладвани малко усложнения.

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

При преглед на данните за катетъра Symetrex® измежду всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното устройство, което улеснява хемодиализата при пациенти, при които други терапии или консервативни грижи не са указани или желателни, както е определено от лекаря, надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производителя. Становището на производителя и клиничния експерт-оценител е, че както завършените, така и текущите дейности са достатъчни, за да поддържат безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението полза/риск на катетрите Symetrex®.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 40 дни	↑	ND**	87 дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTND) 198 дни (PMCF_Medcomp_211) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

Процедурни резултати	Над 93,3%	↑	ND**	98,4% (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 4,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Честота на инфектиране на тунела	По-малко от 2,8 случая на инфекции на тунела на 1000 катетърни дни	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,2 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	ND**	Няма съобщени събития (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 3,04 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	ND**	2 на 1000 катетърни дни (Доклад от проучване за събиране на данни за LTHD) Реакция по скалата на Ликерт 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
*В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове. **ND = Няма данни за клиничния параметър.				
Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)				

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрови серии от случаи на ниво пациент	Съберете допълнителни клинични данни за изделието, като придобие данни от медицинския персонал, запознат с изделието.	PMCF_LTTHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифицирайте рискове и тенденции при употребата на сходни изделия, като прегледате приложимите стандарти, публикувана литература, обобщения на конференции, ръководства и препоръки; информацията относно медицинското състояние, което се контролира чрез изделието, и медицинските алтернативи, които са налични за същата целева третирана популация.	SAP-HD	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифицирайте рискове и тенденции при употребата на изделието, като прегледате всички свързани с изделието клинични данни от публикуваната литература.	LRP-HD	Второ тримесечие 2025 г.
Глобално търсене в бази данни за клинични изпитвания	Идентифициране на текущи клинични проучвания, включващи катетри Symetrex®.	Не е приложимо	Второ тримесечие 2025 г.
Заявки за данни на Truveta и ретроспективен анализ	Събиране на допълнителни клинични данни относно изделието и компараторите.	Следва да се определи	Четвърто тримесечие 2025 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	- Решение за постоянен васкуларен достъп - По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър	- Изисква време за пълно развиване - Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла	- Стеноза - Тромбоза - Аневризма - Белодробна хипертония - Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете - Септицемия
Катетър за хемодиализа	- Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула - Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии	- Не е постоянно решение - Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение - Ползата не е еднаква за всички пациентски популации	- Кървене след процедурата - Инфекция - Тромбоза - Намален кръвен поток в нефункционален катетър - Сърдечно-съдови събития - Образуване на фибринова обвивка около катетъра - Септицемия
Перитонеална диализа	- Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата - Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място	Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област	- Перитонит - Септицемия - Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	- По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата - По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата - По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата	- Изисква донор, което може да отнеме време - По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) - Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно - Лекарството против отхвърляне има странични ефекти	- Тромбоза - Кръвоизлив - Запушване на уретера - Инфекция - Отхвърляне на орган - Смърт - Инфаркт на миокарда - Инсулт
Комплексна консервативна грижа	- По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата - Запазва удоволствието от живота	- Може да влоши клиничното състояние - Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум	Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с CKD

7. Предложен профил и обучение за потребители

Катетърът трябва да се поставя, манипулира и отстранява от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациентите, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, може да манипулират външните връзки на катетъра.

Съгласно насоките, посочени от Международното общество по хемодиализа, ако се препоръчва домашна диализа, то всеки пациент ще премине през изчерпателно обучение, за да получи оптимални резултати от домашните диализни лечения. Целите на обучителната програма са: (1) да се осигури нужната информация, за да се гарантира, че пациентът ще може да прилага диализа по безопасен начин у дома; (2) да се позволи на пациента да наблюдава и управлява други елементи на своето хронично бъбречно заболяване, например да взема проби за лабораторни анализи и да поддържа подходяща диета и хранителен прием; и (3) да се помогне на пациента и на неговия болногледач да преодолеят пречките и страховете, които са свързани с хемодиализата у дома. По време на обучението пациентът също така ще получи техническо обучение относно операциите и поддържането на системата за водно пречистване.

По време на обучението идеалното съотношение между обучаваща сестра и пациент обикновено е 1:1. Създаден е идеализиран график за обучение, включващ седмични теми за фокусиране и цели на обучението. Въпреки това, на практика обучението е индивидуално съобразено, за да се обърне внимание на всички пречки или рискове от неуспех при учението.

8. Познаване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирание на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
БДС EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудване. Регистрирани символи	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
BS EN ISO 80369-7	2021	Съединители с малки отвори за течности и газ за медицинско приложение — Съединители за интраваскуларно или хиподермично приложение	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно
ASTM D4169-22	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Стандартни методи за изпитване за устойчивост на повреда при вътрешно херметизиране на необезопасени опаковки	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на значителни течове в опаковката чрез образуване на вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Пълно
ASTM F88/F88M-15	2021	Стандартен метод за изпитване за якост на уплътняване на гъвкави бариерни материали	Пълно
ASTM F1980	2021	Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи за медицински изделия	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на непроницаемостта на излъчване за медицинска употреба	Пълно
БДС EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия — надзор след пускане на пазара за производители	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
БДС EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
БДС EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
БДС EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
БДС EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
БДС EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-033 Ред. 5

Дата: 01JUL2024

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Symetrex®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908307N6
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Октомври 2016 г.

Всички изделията в обхвата на този документ са дългосрочни комплекти катетри за хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
Symetrex със странични отвори 15,5F x 19 cm	10764-819-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 19 cm	10763-819-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 23 cm	10764-823-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 23 cm	10763-823-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 28 cm	10764-828-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 28 cm	10763-828-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 33 cm	10764-833-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 33 cm	10763-833-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 37 cm	10764-837-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 37 cm	10763-837-201
Symetrex със странични отвори 15,5F x 42 cm	10764-842-201
Symetrex без странични отвори 15,5F x 42 cm	10763-842-201

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MBPS019E.	10763-819-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори Symetrex® 15,5F X 37 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
MBNS042E.	10763-842-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа без странични отвори Symetrex® 15,5F X 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033SE.	10764-833-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с двоен стилет Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Комплект двулуменен катетър за хемодиализа Symetrex® 15,5F X 42 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Само катетър	(1) Катетър (2) Затваряща капачка
Само катетър със стилет	(1) Катетър (2) Стилет (2) Капачка
Комплект катетър	(1) Катетър (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) Въвеждащи игли 18ga (1) Тунелер (1) 14F отлепващ се интродюсер с клапан (1) 12F дилататор (1) 14F дилататор (2) Затваряща капачка

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Комплект катетър със стилет	(1) Катетър (2) Стилет (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) (18GA) Въвеждаща игла (1) Тунелер (1) 14F отлепващ се интродюсер с клапан (1) 12F дилататор (1) 14F дилататор (2) Затваряща капачка

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетрите Symetrex® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централен венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на указанията от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетърът Symetrex® е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и) пациенти	Катетрите Symetrex® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, които нямат функционален постоянен съдов достъп или не са кандидати за постоянен съдов достъп, за които централен венозен съдов достъп за хемодиализа се счита за необходим въз основа на указанията от квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	Съгласно инструкциите за употреба на продукта (IFU 40818-1BSI), катетрите от продуктовото семейство Symetrex® са противопоказани в следните случаи: - Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. - Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения. - Това изделие е противопоказано за субклавиална пункция, когато се използва апарат за изкуствена вентилация на белите дробове. - Наличието на друга инфекция, свързана с изделието, или септицемия е известно или подозирано. - Налице е тежка хронична обструктивна белодробна болест.

Противопоказания	- Тъканните фактори в локализираната област на поставяне на изделието ще попречат на правилното стабилизиране на и/или осъществяване на достъп до изделието. - След облъчване на предполагаемото място на въвеждане.
------------------	---

3. Описание на изделието

Фигура 1: Катетър без странични отвори Symetrex®



Фигура 2: Катетър със странични отвори Symetrex®



Описание на изделието	Катетрите Symetrex® са дългосрочни катетри. Те са с две тръби. Отстраняват и връщат кръвта през две отделни тръби. Всеки тръба се свързва чрез удължителна такава. Преминаването между лумена и удължителя е в централния хъб. Всяка тръба има обеми за пълнене, маркирани чрез идентификационни пръстени, на скобите на удължителите. Полиестерният маншет на тръбата на катетъра помага за закрепването на катетъра към пациента.
-----------------------	--

Материали/вещества в контакт с тъканта на пациента	Процентните диапазони по-долу се основават на теглото на катетъра. Катетърът с размери 15,5F x 19 cm без странични отвори тежи 11,88 грама. Катетърът с размери 15,5F x 19 cm със странични отвори тежи 11,87 грама. Катетърът с размери 15,5F x 42 cm без странични отвори тежи 15,60 грама. Катетърът с размери 15,5F x 42 cm със странични отвори тежи 15,59 грама.	
	Материал	% тегло (w/w)
	Полиуретан	35,96 – 46,50
	Ацетален кополимер	15,82 – 20,79
	Isoplast	20,94 – 27,53
	Бариев сулфат	7,69 – 10,64
	Акрилонитрил бутадиен стирен	4,26 – 5,60
	Полиестер	1,85 – 2,43
	Хлороформ	<1
	Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.	
Забележка: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, могат да съдържат до 4% от теглото на CMR веществото кобалт.		
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време. В някои случаи може да се осъществи дългосрочен достъп. Например когато има проблеми с поддържането на AV фистула или присадка.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	

Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Устройство за предвижване напред на водача	Помага за въвеждането на водача.
	Игла на интродюсера	Поставя се в целевата вена, за да се получи достъп.
	Тунелизатор	Създава джоб за катетъра между мускула и кожата.
	Стилет	Подпомага поставянето на катетър.
	Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Капачка	За да се поддържа катетъра чист между леченията.
	Дилататор	Използва се за увеличаване на отвора на съд.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.
	Шев	Използва се за затваряне на мястото на въвеждане и изходното място на катетъра.
	Адхезивна превръзка за рани	Използва се за защита на катетъра от замърсяване, когато не се използва.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е замества консултация с вашия здравен специалист, ако е необходима.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	От януари 2019 г. са продадени 16 001 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:
	• Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е осигуряване на достъп за хемодиализа, когато няма подходящи алтернативи. Тези ползи надвишават рисковете.

Предупреждения и предпазни мерки	По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента: • За да се намали риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата винаги когато имате достъп до катетъра. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа. • Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция. • Помолете лекаря да ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа.
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	Нямаше изтегляния на изделието от пазара между периода от 01 януари 2019 г. до 31 март 2023 г.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Катетърът Symetrex® се предлага от 2016 г. През октомври 2016 г. е получена маркировка „СЕ“. През август 2017 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.
Клинично доказателство за СЕ маркировка
Преглед на клиничната литература установи 0 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. При една дейност с данни на ниво пациент е получена информация за 64 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 38 потребителски проучвания. Констатациите от потребителските проучвания и дейностите с данни подкрепят ефективността на въпросното изделие. Всички данни за катетъра Symetrex® са били оценени. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Ползата от това изделие е, че то позволява хемодиализа при пациенти, при които по преценка на лекаря не са желани други терапии или консервативни грижи.

Безопасност
Има достатъчно данни, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и функционира по начина, който е заявен и предвиден от Medcomp. Изделието представлява първокласно изделие, което позволява дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа при възрастни пациенти. Medcomp е прегледала: • Данните след пускането на пазара • Информационните материали на Medcomp • Документацията за управление на риска Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите. Има 37 оплаквания за 16 001 продадени изделия от 01 януари 2019 г. до 31 март 2023 г. Процентът на оплакванията е 0,244%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	• Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър.	• Изисква време. • Понякога пациентите трябва да се убоят сами.	• Стеноза • Тромбоза • Аневризма • Белодробна хипертония • Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете • Септицемия
Катетър за хемодиализа	• Полезен за бърз достъп. • Може да се използва като мост между терапии.	• Не е постоянен. • Може да възникне дисфункция на катетъра. • Ползата може да не е еднаква за всички.	• Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	- По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата. - Не изисква хоспитализация.	Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока и пространството.	- Перитонит - Септицемия - Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	- По-добро качество на живота. - По-нисък риск от смърт. - По-малко ограничения в диетата.	- Изисква донор. - По-рисково за определени групи. - Пациентът трябва да приема лекарства за цял живот. - Лекарствата имат странични ефекти.	- Тромбоза - Кръвоизлив - Запушване на уретера - Инфекция - Отхвърляне на орган - Смърт - Инфаркт на миокарда - Инсулт
Комплексна консервативна грижа	- По-малко натоварване от наложените симптоми. - Запазва удовлетворението от живота.	- Може да влоши клиничното състояние. - Не е създадено за лечение.	Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с CKD

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар. При определени обстоятелства пациенти, които може да са подходящи за домашна хемодиализа, могат да манипулират външните връзки на катетъра.

Консултирайте се с ръководството на Международното дружество по хемодиализа. Ако се препоръчва диализа в домашни условия, ще преминете подробно обучение. Целите на обучителната програма са да ви:

- 1) Предостави информация за безопасна диализа у дома.
- 2) Позволи да следите и управлявате заболяването си.
- 3) Помогне да се справите със страховете и ограниченията при хемодиализа в домашни условия.

Идеалното съотношение обучаваща медицинска сестра и пациент е обикновено 1:1. Ще се създаде график за обучение. Обучението ще бъде индивидуално спрямо вашите нужди.

Абревиатура	Определение
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
AV	Артерио-венозен
СЕ	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
CKD	Хронична бъбречна недостатъчност, ХБН

Абревиатура	Определение
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
dba	Правене на бизнес като
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
KDOQI	Инициатива за качество на бъбречните заболявания
PA	Пенсилвания
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):