

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-006

Família de produtos dos Conjuntos de cateter Split Cath®

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Este Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) destina-se a oferecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo.

Este SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para assegurar a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões diagnósticas ou terapêuticas aos doentes ou utilizadores previstos.

Documentos aplicáveis	
Tipo de documento	Número / título do documento
DHF	01002-A3
Número de ficheiro "Documentação MDR"	MDR-006

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	04OCT2021	26535	RS	Implementação do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
2	23JUN2022	27030	RS	Atualização programada	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi

					<p>validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês</p> <p><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb</p>
3	21JUN2023	28223	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-006, Revisão D	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês</p> <p><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb</p>
4	21JUN2024	29454	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-006, Revisão E	<p><input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês</p> <p><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb</p>
5	04SEP2025	25-0154	GM	Atualização periódica; Atualizado em	<p><input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo</p>

				conformidade com CER-006, Revisão F	notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
--	--	--	--	--	--

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

As informações que se seguem destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Após esta informação existe um resumo destinado aos doentes.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Split Cath®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
Número de registo único (SRN) do fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908102MJ
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	F900202 – Kits e cateter de hemodiálise permanente
Classe de dispositivo	III
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	fevereiro de 2002
Nome e SRN do representante autorizado	Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009
Nome e número de identificação única do Organismo notificado	BSI Netherlands NB2797

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de cateteres de hemodiálise de longa duração. Os números das peças do dispositivo estão organizados em várias categorias. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento, em diversas configurações que incluem acessórios e dispositivos de acompanhamento (ver secção “Acessórios destinados a ser utilizados em combinação com o dispositivo”).

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da peça
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18cm	10387-818-001
Split Cath 10 F x 24cm	10387-824-001

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
ASPC15P-XL	10387-815-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 15cm (Manga 12cm desde a ponta)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 18 cm (Manga 15 cm desde a ponta)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 24cm (Manga 21cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto	(1) Cateter (1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,89 mm x 70 cm (0,035) (1) Avançador (1) Tunelizador (1) DILATADOR (10 F) DE 5,7 mm x DI 0,99 mm x 15 cm (1) DILATADOR (6 F) DE 2,2 mm x DI 0,99 mm x 15cm (1) INTRODUTOR DESTACÁVEL (11 F) DI 3,7 mm x 18 cm (1) Bisturi (2) Tampas de extremidade (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Split Cath® destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
Indicação(ões)	Os Cateteres Split Cath® estão indicados para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
População(ões)-alvo	Os Cateteres Split Cath® destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Cateter Split Cath

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p>O Cateter Split Cath® é um cateter de acesso simples e lúmen duplo de longa duração utilizado para remover e devolver o sangue através de duas passagens separadas (lúmenes). Cada lúmen está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Cada lúmen tem o volume de irrigação identificado por anéis de identificação montados nas pinças das extensões. Uma manga em poliéster é colocada no lúmen do cateter para o crescimento dos tecidos ancorar o cateter. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 250 mL/min. O cateter está disponível em diversos tamanhos para acomodar a preferência e necessidade clínica do médico.</p>														
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 15cm (10,8g) e do cateter de 24cm (11,293g).</p> <table border="1" data-bbox="591 1236 1292 1528"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	57,27 - 58,26	Copolímero de acetal	21,12 - 22,08	Silicone	8,99 - 9,40	Acrilonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61	Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13	Sulfato de bário	1,51 - 2,32
Material	% de peso (w/w)														
Poliuretano	57,27 - 58,26														
Copolímero de acetal	21,12 - 22,08														
Silicone	8,99 - 9,40														
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61														
Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13														
Sulfato de bário	1,51 - 2,32														
<p>Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo</p>	<p>N/A</p>														

Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A
Acessórios com utilização prevista em combinação com os cateteres Split Cath®	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos em dispositivos na anatomia dos vasos.
	Avançador do fio-guia	Ajuda para a introdução do fio-guia na veia pretendida.
	Agulha introdutora	Utilização para a introdução percutânea dos fios-guia.
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores
	Tunelizador	Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo
	Manga do tunelizador	Manga que desce pelo tunelizador e sobre a ponta do cateter para fixar o cateter ao tunelizador.
	Introdutor destacável	Os introdutores destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central.
	Dilatador	Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.
	Tampa de extremidade	Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o Split Cath®	Nome do dispositivo ou produto	Descrição do dispositivo ou produto
	Tegaderm	Curativo adesivo para proteger o cateter de contaminação quando não está a ser utilizado
	Seringa	Ligada à agulha introdutora para ajudar a capturar o retorno de sangue quando a agulha introdutora perfurar a veia pretendida, evitando a embolia gasosa

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40770BSI), todos os procedimentos cirúrgicos acarretam riscos. A Medcomp implementou processos de gestão de risco para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil risco-benefício do dispositivo. Após a mitigação, restam riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis.</p>	
	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos
	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco
	Embolia	Embolia Gasosa
	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel
	Perfuração	Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior
	Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular
Complicações Diversas	Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa	

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 26.197	Unidades estudadas: 10
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação alérgica	Não comunicada	10,00%
Hemorragias	0,011%	Não comunicada
Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
Embolia	0,004%	Não comunicada
Infeção	Não comunicada	Não comunicada
Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
Estenose	Não comunicada	Não comunicada
Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
Trombose	Não comunicada	Não comunicada

Avisos e precauções	<p>Todos os avisos foram revistos tendo em conta a os testes de funcionalidade, PMS e análise de risco para validar a consistência entre as fontes de informação. Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40770BSI), os cateteres Split Cath® têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não insira o cateter em veias com trombose. • Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar. • Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo. • Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. • Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • Não reutilize o cateter nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas. • Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada. • Não utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter. • Não use tesouras para remover pensos. <p>As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Split Cath® são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos. • Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
---------------------	---

- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Antes de tentar a inserção do cateter, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.
- O aperto excessivo e repetido das linhas sanguíneas, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- Evite a clampagem junto ao Luer Lock e ao conector do cateter. O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo.

Os avisos e cuidados adicionais listados nas Instruções de Utilização do cateter Split Cath® são os seguintes:

- Recomenda-se vivamente o conselho médico na inserção deste cateter em doentes incapazes de inspirar profundamente ou manter essa inspiração.
- Os doentes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.
- A incidência de infeção pode aumentar, com a inserção na veia femoral.
- Durante a tunelização, não expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/evitar o crescimento interno da manga.
- Dividir os lúmens para além deste ponto pode levar a uma hemorragia excessiva do túnel, infeção ou danos nos lúmens do cateter.
- NÃO segure e puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J. O fio-guia poderá ficar danificado se for puxado contra a restrição do endireitador em J.
- O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante este procedimento, monitorize o doente para a deteção de uma possível arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.
- A dilatação insuficiente do tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.
- Não deixe o dilatador do vaso no local como cateter permanente de modo a evitar uma possível perfuração da parede do vaso.

	<ul style="list-style-type: none"> • Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida. • Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada. • Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas. • Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez. • Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa. • Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais. • Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter. • Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas. • As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise. • Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter. • Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos. • Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. • Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seus tratamentos, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter. • Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão porque pode dar-se a contaminação de feridas.
<p>Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)</p>	<p>No período entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de março de 2025 ocorreram 14 reclamações por 17.118 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,082%. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.</p>

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização (PMCF)

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão			
A tabela abaixo apresenta os números de casos de inserção do dispositivo identificados e utilizados para avaliação do desempenho clínico em cada fonte de dados clínicos.			
Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
322	10	332	4
<p>O desempenho clínico foi medido com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca, os resultados da inserção do cateter e as taxas de eventos adversos. Os parâmetros clínicos fundamentais extraídos destes estudos cumpriram os padrões definidos pelas diretrizes para os critérios mais avançados. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.</p> <p>Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Split Cath® ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Split Cath®, 19 cateteres tiveram uma duração de utilização mediana de 280 dias encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Split Cath® tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos, e não numa altura predeterminada.</p>			
Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável)			
<p>Foram geradas evidências clínicas a partir da literatura publicada e atividades PMCF especificamente para variantes conhecidas e desconhecidas do dispositivo em questão. A fundamentação lógica para a equivalência no relatório de avaliação clínica atualizado irá demonstrar que a evidência clínica disponível para estas variantes é representativa da gama de variantes do dispositivo na família de dispositivos.</p> <p>Não existem diferenças clínicas nem biológicas entre as variantes dentro da família de dispositivos em questão, e o potencial impacto das diferenças técnicas serão racionalizados no relatório de avaliação clínica atualizado.</p>			
Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)			
Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.			
Resumo dos dados clínicos de outras fontes:			
Fonte: Resumo da literatura publicada			
As pesquisas na literatura por evidências clínicas encontraram quatro artigos de literatura publicada que representam 45 casos específicos da família de dispositivos Split Cath® e 277 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Split Cath®. Os artigos incluíram quatro estudos retrospectivos (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).			

Bibliografia:

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2012;23:604-12.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlim, Alemanha)* 2007;22:1355-61.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.
- Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR* 2007;18:875-81.

Fonte: PMCF_Medcomp_211

O Inquérito aos utilizadores Medcomp adquiriu respostas de pessoal de saúde familiarizado com várias ofertas de produtos Medcomp.

28 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp, tendo 4 participantes utilizado o dispositivo Split Cath. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de longa duração relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp (n=28):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,8 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,8 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,7 / 5
- Tempo de troca (n=26) – 167 dias (**IC 95%:** 130 – 203)

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres Split Cath® Medcomp (n=4):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,5 / 5
- Tempo de troca (n=4) – 143 dias (**IC 95%:** 23,1 – 263,1)

Fonte: PMCF_Infusion_211

O Inquérito de recolha de dados sobre a linha de produtos de infusão visava analisar os dados de resultados de segurança e desempenho de todas as variantes das Portas de infusão, PICC, Linhas Médias e CVC Medcomp. Foram recolhidas 70 respostas ao inquérito de 17 países representando 471 casos de dispositivo.

Foi recolhido 1 caso Split Cath®, descrito como 10 F x 18 cm. Foram recolhidos os seguintes resultados para o dispositivo Split Cath Medcomp:

- Resultados de procedimentos – 100%
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – Não foram comunicados eventos
- Infecção do Local de Saída – Não foram comunicados eventos

Fonte: PMCF_LTHD_242

A análise de dados da Truveta para hemodiálise de curta duração (LTHD) avaliou as informações sobre os resultados de segurança e desempenho do Medcomp® e dos dispositivos da concorrência presentes no Truveta Studio. Os dados da Truveta foram recolhidos por um conjunto de mais de 30 sistemas de saúde que prestam 17% dos cuidados clínicos diários nos 50 estados dos EUA, em 800 hospitais e 20 000 clínicas, representando toda a diversidade dos Estados Unidos. A população utilizada para a análise de dados foi determinada utilizando a linguagem de codificação proprietária do Truveta Studio (Prose) e códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representam todos os dispositivos Medcomp® LTHD vendáveis e os dispositivos LTHD distribuídos e/ou fabricados por outras empresas.

Foram recolhidos 9 casos Split Cath, incluindo diversas variantes de dispositivos. Os casos foram descritos como 10F e Direitos, configurações (direitas) e comprimentos (15 cm, 18 cm), representação de cateteres com 15 cm e 18 cm de comprimento. Foram observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Split Cath® da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 4,55)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 4,55)
- Infecção do local de saída – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 4,55)
- Infecção do túnel – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 4,55)
- Tempo de troca – Nenhum dia reportado

O modelo de regressão logística da marca do cateter não constatou que qualquer marca de cateter Medcomp® estivesse associada de forma estatisticamente significativa a um aumento da incidência de CRBSI. A regressão logística agnóstica da marca constatou que o grupo etário pediátrico (0-19 anos), o local de inserção da veia femoral, os cateteres que eram o quarto ou mais na sequência para um determinado doente, os desenhos de ponta dividida e as configurações pré-curvadas estavam estatisticamente associados de forma significativa à incidência de CRBSI. O Split Cath® III foi associado a uma diminuição estatisticamente significativa da incidência de CRBSI no modelo de marca (OR: 0,46 IC 95%: 0,33 - 0,63), e tanto o menor comprimento do cateter (<=24 cm) quanto o menor tamanho da cânula (<=14,5F) no modelo agnóstico de marca.

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados de todas as fontes do cateter Split Cath®, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão, que se traduzem em facilitar a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são indicados ou desejados conforme as determinações do médico, compensam os riscos gerais e individuais quando o dispositivo é utilizado conforme previsto pelo fabricante. Na opinião do fabricante e do perito clínico avaliador, as

atividades concluídas e em curso são suficientes para suportar a segurança, eficácia e perfil de risco/benefício aceitável dos cateteres Split Cath®.

Resultado	Crítérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 40 dias	↑	66 dias – 281 dias (Resumo da literatura publicada)	143 dias (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)***
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	100% (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)
Segurança				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0,66 – 1,5 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)
Taxa de infeção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	ND****	Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)
Taxa de infeção do local de saída	Menos de 3,2 incidentes de infeção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	2,32 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	4 eventos / 193 cateteres (0,31 por 1000 dias de cateter*) - 2 eventos / 40 cateteres (0,6 por 1000 dias de cateter*) (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)

*A taxa de eventos é uma estimativa com base nas informações disponíveis na referência.

**O tempo de troca foi comunicado como intervalo de valores medianos/médios observados na literatura publicada.

*** PMCF_Medcomp_211 perguntou aos participantes se concordavam, numa escala de 1 a 5, que a respetiva experiência relativamente a cada resultado era igual ou melhor que os critérios de aceitação risco/benefício.

****ND indica sem dados sobre o parâmetro de dados clínicos.

Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso ou planeado

Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo por aquisição de dados de casos de pessoal de saúde familiarizado com o dispositivo.	PMCF_LTTHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes através da revisão das normas aplicáveis, literatura publicada, resumos de conferências, documentos de orientação e recomendações; informações relacionadas com a condição médica gerida pelo dispositivo e alternativas médicas disponíveis para a população-alvo tratada.	SAP-HD	T2 2026
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo através da revisão de quaisquer dados clínicos relevantes para o dispositivo na literatura publicada.	LRP-HD	T2 2026
Pesquisa em base de dados global de ensaios	Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvem cateteres Split Cath®.	N/A	T2 2026

Não foram detetados riscos emergentes, complicações ou falhas inesperadas do dispositivo a partir das atividades PMCF.

6. Possíveis alternativas terapêuticas

As diretrizes de prática clínica da Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 têm vindo a ser utilizadas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos.

Alternativas para hemodiálise:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solução de acesso vascular permanente Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Precisa de tempo para amadurecer Por vezes os doentes têm de proceder à autocanulação 	<ul style="list-style-type: none"> Estenose Trombose Aneurisma Hipertensão pulmonar Síndrome de roubo Septicemia
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Útil para acesso vascular rápido sem fístula AV colocada 	<ul style="list-style-type: none"> Não é uma solução permanente O mau funcionamento do 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia pós-procedimento Infeção Trombose

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> • Pode ser utilizada como método de diálise de transição entre outras terapêuticas 	<ul style="list-style-type: none"> • cateter pode perturbar o tratamento regular • As vantagens não são iguais para todas as populações de doentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> • Eventos cardiovasculares • Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> • Septicemia
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrita que a hemodiálise • Não obriga a hospitalização, pode ser feito em qualquer local limpo 	<ul style="list-style-type: none"> • A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo de dialisado e área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonite • Septicemia • Sobrecarga de fluidos
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Melhor qualidade de vida em comparação com HD • Risco de morte reduzido em comparação com HD • Menos restrições de dieta em comparação com HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige um dador, o que pode demorar • Maior risco para certos grupos (idosos, diabéticos, etc.) • O doente tem de tomar medicação de rejeição durante toda a vida • A medicação de rejeição tem efeitos secundários 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hemorragia • Obstrução ureteral <ul style="list-style-type: none"> • Infecção • Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> • Morte • Enfarte do miocárdio • AVC
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> • Fardo de sintomas menos pesado que a diálise • Conserva a satisfação pessoal 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode agravar a condição clínica • Não foi concebido para tratar, mas sim para minimizar os eventos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> • O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD

Alternativas para pediatria:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Via preferida para o acesso vascular pediátrico • Melhor remoção de soluto 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade técnica na criação de fístulas/enxertos em crianças com vasculatura pequena 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevada tendência para vasospasmo devido a vasos pequenos

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de complicações inferior à da hemodiálise com cateter Risco mais baixo de infecção e trombose 	<ul style="list-style-type: none"> Não adequado para certas dimensões de doentes 	<ul style="list-style-type: none"> Insucesso primário e trombose de acesso precoce
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Ótima alternativa no início rápido da insuficiência renal e no curto período de tempo até ao transplante Capacidade de ser utilizado na ausência de canulação com agulha Risco diminuído de insuficiência cardíaca de alto débito 	<ul style="list-style-type: none"> Elevadas taxas de infecção Elevada taxa de insucesso/substituição Taxas de fluxo sanguíneo variáveis potencializando uma baixa remoção 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciais complicações com morbidade e mortalidade significativas Possível arritmia Podem ocorrer danos permanentes no sistema venoso central (estenose/ trombose)
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> A mais adequada para crianças devido à sua aplicabilidade praticamente universal e compatibilidade superior com o estilo de vida em relação a outras modalidades 	<ul style="list-style-type: none"> O sucesso de longa duração é limitado por complicações infecciosas e pelo insucesso gradual da ultrafiltração 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção do túnel e do local de saída do cateter Peritonite
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Maior crescimento linear e potencial para avanços notáveis no desenvolvimento social e intelectual A sobrevivência de enxertos é de aproximadamente 12-15 anos nas crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento do risco vitalício de cancro para recetores de transplantes pediátricos Tamanho – os recém-nascidos e crianças podem não ter tamanho suficiente para receber um transplante. Geralmente, os doentes têm de pesar cerca de 8 a 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infeções, doenças linfoproliferativas pós-transplante e malignidade A rejeição de enxertos pode ser difícil de diagnosticar.

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de saúde, sob a supervisão de um médico. Em determinadas circunstâncias, os doentes que possam adequar-se a hemodiálise domiciliar podem manipular as ligações externas do cateter.

Segundo as diretrizes declaradas pela Sociedade Internacional de Hemodiálise, se for recomendada a diálise domiciliar, cada doente irá receber uma formação completa para obter os melhores resultados dos tratamentos domiciliares de diálise. Os objetivos do programa de formação são (1) oferecer as informações adequadas para assegurar que o doente consegue proceder à diálise em casa em segurança; (2) capacitar o cliente para monitorizar e gerir outros elementos da respetiva doença renal crónica, como obter amostras para o trabalho de laboratório e manter uma nutrição e dieta adequadas; e (3) ajudar o doente e respetivo(a) parceiro(a) a lidar com as barreiras e medos associados à HD domiciliar. Durante a formação, o doente recebe também uma educação técnica relativamente às operações e manutenção do sistema de tratamento das águas.

Durante a formação, a proporção ideal de enfermeiro formador/doente é caracteristicamente 1:1. É criado um plano idealizado de formação, com áreas de concentração e objetivos de formação semanais. Na prática, contudo, a formação é individualizada para abordar quaisquer barreiras à aprendizagem ou riscos de fracasso identificados.

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e Especificações comuns (CS) aplicadas

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Requisitos gerais	Completo
ISO 10555-3	2013	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Cateteres venosos centrais	Completo
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	Completo
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos de validação para os processos de formação, vedação e montagem	Completo
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
MDCG 2022-21	2022	Orientações sobre o relatório periódico atualizado de segurança (PSUR) nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)	Completo
ISO 10993-1	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos	Completo
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilizado por óxido de etileno – Emenda 1: Aplicabilidade dos limites	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		permissíveis para recém-nascidos e crianças	
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	Completo
ISO 14644-1	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Completo
ISO 14644-2	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 2: Monitorização para oferecer provas do desempenho de salas limpas em relação à limpeza do ar e concentração de partículas	Completo
EN 556-1	2024	Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL». Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos. Determinação de uma população de micro-organismos nos produtos	Completo
EN 11737-3	2023	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos - Testes de endotoxinas bacterianas	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
ASTM D4332	2022	Práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes	Completo
ASTM F2503	2023e1	Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores e fios-guia esterilizados de utilização única	Completo
ISO 594-1	1986	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 594-2	1998	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Encaixes de bloqueio	Completo
ASTM D4169	2023e1	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição)	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração	Completo
Regulamento (UE) 2017/745	2017	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN 17141	2020	Salas limpas e ambientes controlados associados. Controlo da biocontaminação	Completo
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxinas bacterianas - Métodos de ensaio, monitorização de rotina e alternativas ao ensaio de lotes	Completo
EN ISO 80369-7	2021	Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados nas aplicações de cuidados de saúde - Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas	Completo

DOENTES

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-006 Rev. 5
Data: 04 de setembro de 2025

Este Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) destina-se a oferecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais alargado da segurança e desempenho clínico preparado para profissionais de saúde.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação.

Este SSCP não se destina a substituir um Cartão de implante nem as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Split Cath®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908102MJ
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	fevereiro de 2002

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de cateteres de hemodiálise de longa duração. Os números das peças do dispositivo estão organizados em várias categorias. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento. Os tabuleiros de procedimento estão disponíveis em diferentes configurações.

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da peça
Split Cath 10 F x 15 cm	10387-815-001
Split Cath 10 F x 18cm	10387-818-001
Split Cath 10 F x 24cm	10387-824-001

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
ASPC15P-XL	10387-815-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 15cm (Manga 12cm desde a ponta)
ASPC18P-XL	10387-818-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 18 cm (Manga 15 cm desde a ponta)
ASPC24P-XL	10387-824-001	Conjunto de Cateteres Split Cath® 10 F x 24cm (Manga 21cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Split Cath® destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
Indicação(ões)	Os Cateteres Split Cath® estão indicados para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os Cateteres Split Cath® destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Cateter Split Cath

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p>Os Cateteres Split Cath® são cateteres de longa duração. Os cateteres têm tubos duplos. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Cada tubo está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojada num conetor central. Cada lúmen tem o volume de irrigação marcado em anéis de identificação nas pinças das extensões. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente.</p>														
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 15cm pesa 10,8 gramas. O cateter de 24 cm pesa 11,293 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="626 1115 1328 1402"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetato</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>1,51 - 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	57,27 - 58,26	Copolímero de acetato	21,12 - 22,08	Silicone	8,99 - 9,40	Acrilonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61	Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13	Sulfato de bário	1,51 - 2,32
Material	% de peso (w/w)														
Poliuretano	57,27 - 58,26														
Copolímero de acetato	21,12 - 22,08														
Silicone	8,99 - 9,40														
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61														
Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13														
Sulfato de bário	1,51 - 2,32														
<p>Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo</p>	<p>N/A</p>														
<p>Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido</p>	<p>Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao</p>														

	doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Avançador do fio-guia	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Manga do tunelizador	Ajuda a fixar o cateter ao tunelizador.
	Introdutor destacável	Utilizado para obter acesso venoso central.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
	Dilatador	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.
Tegaderm	Curativo que protege o cateter de contaminação.	

4. Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de saúde se acreditar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

Gestão e controlo de riscos potenciais	<p>Foram vendidos 17.118 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragias • Remoção do Cateter • Substituição do cateter <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	<p>O cateter Split Cath® está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento • Trombose

	<ul style="list-style-type: none"> • Infecções • Perfurações • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfação <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres de diálise. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infecção. A infecção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infecção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="493 604 1409 1234"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 26.197</th> <th>Unidades estudadas: 10</th> </tr> <tr> <th># de casos por evento</th> <th># de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada.</td> <td>1 evento em 10 casos.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>1 evento em 9.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>1 evento em 25.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Lesões nos Tecidos</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 26.197	Unidades estudadas: 10	# de casos por evento	# de casos por evento	Reação alérgica	Não comunicada.	1 evento em 10 casos.	Hemorragias	1 evento em 9.000 casos.	Não comunicada.	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.	Embolia	1 evento em 25.000 casos.	Não comunicada.	Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.	Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.	Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.	Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.
Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais																																				
	Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)		Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização																																		
	Unidades vendidas: 26.197		Unidades estudadas: 10																																		
	# de casos por evento	# de casos por evento																																			
Reação alérgica	Não comunicada.	1 evento em 10 casos.																																			
Hemorragias	1 evento em 9.000 casos.	Não comunicada.																																			
Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Embolia	1 evento em 25.000 casos.	Não comunicada.																																			
Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Avisos e precauções	<p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter. • Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise. • Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção. • Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter. • Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise. 																																				
Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	<p>Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2024 e 31 de março de 2025.</p>																																				

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização

História clínica do dispositivo
<p>O cateter Split Cath® está disponível desde 2002. A marca CE foi atribuída em fevereiro de 2002. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em novembro de 2002. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.</p>
Evidências clínicas para a marcação CE
<p>A revisão da literatura clínica encontrou 4 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluem aproximadamente 322 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 10 cateteres. Foram recebidos 4 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo.</p> <p>As conclusões da literatura clínica suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Split Cath® foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é permitir a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são desejados pelo médico.</p>
Segurança
<p>Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto e declarado pela Medcomp. Trata-se de um dispositivo topo de gama em termos de permitir o acesso vascular de longa duração para hemodiálise em doentes pediátricos.</p> <p>A Medcomp reviu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dados pós-comercialização• Materiais informativos da Medcomp• Documentação de gestão de risco <p>Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivos foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 14 reclamações para 17.118 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,082%.</p>

6. Possíveis alternativas terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é recomendável contactar o seu profissional de saúde, que pode ter em conta a sua situação individual. As diretrizes de prática clínica da Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 têm vindo a ser utilizadas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos.

Alternativas para hemodiálise:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none">• Solução permanente.	<ul style="list-style-type: none">• Exige tempo.	<ul style="list-style-type: none">• Estenose• Trombose

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de complicações inferior à do cateter. 	<ul style="list-style-type: none"> Por vezes os doentes têm de se autoinjetar. 	<ul style="list-style-type: none"> Aneurisma Hipertensão pulmonar Síndrome de roubo Septicemia
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Útil para acesso rápido. Pode ser utilizado como ponte entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> Não é permanente. Pode ocorrer disfunção do cateter. As vantagens podem não ser as mesmas para todos. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia pós-procedimento <ul style="list-style-type: none"> Infeção Trombose Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formação de bainha de fibrina à volta do cateter Septicemia
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrita que a hemodiálise. Não exige hospitalização. 	<ul style="list-style-type: none"> A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo e espaço. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Septicemia Sobrecarga de fluidos
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Melhor qualidade de vida. Disco de morte mais baixo. Menos restrições na dieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Exige um dador. Mais arriscado para certos grupos. O doente tem de tomar medicação durante toda a vida. A medicação tem efeitos secundários. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombose Hemorragia Obstrução ureteral <ul style="list-style-type: none"> Infeção Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> Morte Enfarte do miocárdio AVC
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> Fardo de sintomas menos pesado. Conserva a satisfação pessoal. 	<ul style="list-style-type: none"> Pode agravar a condição clínica. Não foi concebido para tratar. 	<ul style="list-style-type: none"> O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD.

Alternativas para pediatria:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Acesso vascular pediátrico preferido. 	<ul style="list-style-type: none"> Dificuldade técnica em crianças com veias pequenas. 	<ul style="list-style-type: none"> Elevada tendência para vasospasmo devido a vasos pequenos.

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> • Melhor remoção de soluto. • Taxa de complicações inferior à do cateter. • Risco mais baixo de infecção e trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não adequado para certas dimensões de doentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Insucesso primário e trombose de acesso precoce.
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> • Ótima alternativa no início rápido da insuficiência renal. • Capacidade de ser utilizado na ausência de picadas de agulha. • Risco diminuído de insuficiência cardíaca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevadas taxas de infecção. • Elevada taxa de insucesso/substituição. • Tratamento potencialmente de baixa qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais complicações com morbidade e mortalidade significativas. • Possível arritmia • Danos permanentes no sistema venoso central.
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • A mais adequada para crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> • O sucesso de longa duração é limitado por complicações infecciosas e pelo insucesso gradual da ultrafiltração. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecção do túnel e do local de saída do cateter • Peritonite
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Maior crescimento linear e potencial para avanços notáveis no desenvolvimento social e intelectual. • A sobrevivência de enxertos é de aproximadamente 12-15 anos nas crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento do risco vitalício de cancro. • Os recém-nascidos e crianças podem não ter tamanho suficiente para receber um transplante. Geralmente, os doentes têm de pesar cerca de 8 a 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecções, doenças linfoproliferativas pós-transplante e malignidade • A rejeição de enxertos pode ser difícil de diagnosticar.

7. Sugestão de formação para os utilizadores

O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de saúde, sob a supervisão de um médico. Em determinadas circunstâncias, os doentes que possam adequar-se a hemodiálise domiciliar podem manipular as ligações externas do cateter.

Consulte as diretrizes da Sociedade Internacional de Hemodiálise. Se for recomendada a diálise domiciliar, irá receber uma formação completa. Os objetivos do programa de formação são:

- 1) Dar informações ao utilizador para proceder à diálise em casa em segurança.
- 2) Permitir ao utilizador monitorizar e gerir a doença.
- 3) Ajudar o utilizador a lidar com os medos e restrições da hemodiálise domiciliar.

A proporção ideal de enfermeiro formador/doente é caracteristicamente 1:1. Irá ser criado um plano de formação. A formação irá ser individualizada para as suas necessidades.

Abreviatura	Definição
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (Conformidade europeia)
CKD	Doença renal crónica
cm	centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, tóxico para a reprodução
F	French (espessura do cateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Ação de correção para segurança em campo
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensilvânia
SSCP	Resumo da segurança e desempenho clínico
EUA	Estados Unidos da América
w/w	Peso sobre peso

Adicionar cópia a “Documentação MDR” (Inicial e data):