

## RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-007

### Família de produtos dos Conjuntos de Cateteres Split Stream®

#### 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	02020, 03006, 03006-A2
Número de ficheiro "Documentação MDR"	MDR-007

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	28JUN2022	27030	RS	Atualização programada	<input checked="" 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
<b>3</b>	<b>26JUN2023</b>	<b>28249</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-007, Revisão D</b>	<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
<b>4</b>	<b>21JUN2024</b>	<b>29455</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-007, Revisão E</b>	<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
<b>5</b>	<b>05SEP2025</b>	<b>25-0166</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-007, Revisão F</b>	<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
--	--	--	--	--	--

---

## 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 Stream®
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	00884908249NH
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	2003
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	Explicação de números de peças múltiplos
Split Stream 14 F x 24 cm	10298-824 10028-824	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é o estilete pré-carregado)
Split Stream 14 F x 28cm	10298-828 10028-828	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é o estilete pré-carregado)
Split Stream 14 F x 32cm	10298-832 10028-832	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é o estilete pré-carregado)
Split Stream 14 F x 36cm	10298-836 10028-836	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é o estilete pré-carregado)
Split Stream 14 F x 40cm	10298-840 10028-840	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é o estilete pré-carregado)

Descrição da variante	Número da peça	Explicação de números de peças múltiplos
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824	N/A
Split Stream 16 F x 28cm	10062-828	N/A
Split Stream 16 F x 32cm	10062-832	N/A
Split Stream 16 F x 36cm	10062-836	N/A
Split Stream 16 F x 40cm	10062-840	N/A

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
S24SE.	10298-824	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S28SE.	10298-828	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S32SE.	10298-832	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S36SE.	10298-836	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S40SE.	10298-840	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST24SE.	10298-824	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST28SE.	10298-828	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST32SE.	10298-832	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST36SE.	10298-836	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST40SE.	10298-840	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)
SST24E.	10028-824	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST28E.	10028-828	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST32E.	10028-832	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST36E.	10028-836	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST40E.	10028-840	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)
SST2416E.	10062-824	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST2816E.	10062-828	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST3216E.	10062-832	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST3616E.	10062-836	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST4016E.	10062-840	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjuntos com comprimento de 24 cm e 28 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm</li> <li>(1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038)</li> <li>(1) Avançador</li> <li>(1) Tunelizador adaptador em “Y” DOBRADO com pega em anel Raulerson DE 3,3 mm x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBRADO 12° DE 3,3 mm x 18cm</li> <li>(1) Manga do tunelizador</li> <li>(1) Dilatador: (Conjuntos 14 F) DILATADOR (14 F) DE 4,7 mm x DI 0,99mm x 15 cm, (Conjuntos 16 F) (1) DILATADOR (16 F) DE 5,4 mm x DI 0,99mm x 15 cm</li> <li>(1) DILATADOR (18 F) DE 6,2 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) Introdutor Destacável com Válvula: (Conjuntos 14 F) INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA (16 F) DI 5,4 mm x 19 cm, (Conjuntos 16 F) (1) INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA (17 F) DI 5,7 mm x 19 cm</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Arteriais</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Venosas</li> <li>(1) Conetor removível</li> <li>(3) Pinças</li> <li>(2) Tampas de extremidade</li> <li>(1) Cartão de ID do Doente</li> <li>(1) Pacote de Informações do Doente</li> </ul>
Conjunto com comprimento de 32 cm, 36 cm e 40 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm</li> <li>(2) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 100cm (0,038)</li> <li>(2) Avançadores</li> <li>(1) Tunelizador adaptador em “Y” DOBRADO com pega em anel Raulerson DE 3,3 mm x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBRADO 12° DE 3,3 mm x 18cm</li> <li>(1) Dilatador: (Conjuntos 14 F) DILATADOR (14 F) DE 4,7 mm x DI 0,99 mm x 15 cm, (Conjuntos 16 F) DILATADOR (16 F) DE 5,4 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) DILATADOR (18 F) DE 6,2 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) Introdutor: (Conjuntos 14 F) INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA (16 F) DI 5,4 mm x 19 cm, (Conjuntos 16 F) INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA (17 F) DI 5,7 mm x 19 cm</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Arteriais</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Venosas</li> <li>(1) Conetor removível</li> <li>(3) Pinças</li> <li>(2) Tampas de extremidade</li> <li>(1) Cartão de ID do Doente</li> <li>(1) Pacote de Informações do Doente</li> </ul>

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto com estiletes	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) Estilete: ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 417 mm (24 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 457 mm (28 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 497 mm (32 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 537 mm (36 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 577 mm (40 cm)</li> <li>(1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1)</li> <li>FIO-GUIA 0,98 mm x 120 cm (0,038)</li> <li>(1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (Conjuntos 24, 28, 32, 36 cm)</li> <li>(1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,91mm x 150 cm (0,035) (Conjuntos 40 cm)</li> <li>(2) Avançador</li> <li>(1) Tunelizador adaptador em "Y" DOBRADO com pega em anel Raulerson DE 3,3 mm x 15 cm 12°</li> <li>(1) TUNELIZADOR DOBRADO 12° DE 3,3 mm x 18cm</li> <li>(1) Manga do tunelizador</li> <li>(1) DILATADOR (14 F) DE 4,7 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) DILATADOR (18 F) DE 6,2 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA (16 F) DI 5,4 mm x 19 cm</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Arteriais</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Venosas</li> <li>(1) Conetor removível</li> <li>(3) Pinças</li> <li>(2) Tampas de extremidade</li> <li>(1) Cartão de ID do Doente</li> <li>(1) Pacote de Informações do Doente</li> </ul>
Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cateter</li> <li>(1) Estilete: ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 417 mm (24 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 457 mm (28 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 497 mm (32 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 537 mm (36 cm), ESTILETE DE 1,4 mm DI 1,05 mm x 577 mm (40 cm)</li> <li>(1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm</li> <li>(1) FIOS-GUIA 0,98 mm x 120 cm (0,038)</li> <li>(1) Avançador</li> <li>(1) Tunelizador adaptador em "Y" DOBRADO com pega em anel Raulerson DE 3,3 mm x 15 cm 12°</li> <li>(1) DILATADOR (14 F) DE 4,7 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) DILATADOR (18 F) DE 6,2 mm x DI 0,99 mm x 15 cm</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Arteriais</li> <li>(1) Conjunto de Extensões Venosas</li> <li>(1) Conetor removível</li> <li>(3) Pinças</li> <li>(2) Tampas de extremidade</li> <li>(1) Cartão de ID do Doente</li> <li>(1) Pacote de Informações do Doente</li> </ul>

## 2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Split Stream® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos 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 Stream® 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 Stream® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos 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. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.</li><li>• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.</li></ul>

## 3. Descrição do dispositivo



**Figura 1: Cateter Split Stream**

Descrição do dispositivo	O Cateter Split Stream® 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). Os lúmenes estão ligados a duas extensões através de conetores de adaptador destacável. Os volumes de irrigação estão impressos em cada lúmen. 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 500 ml/min. O cateter está disponível em diversos tamanhos para acomodar a preferência e necessidade clínica do médico.
Materiais / substâncias em	Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (7,09g) e do cateter de 40cm (11,58g).

contacto com o tecido do doente	<table border="1" data-bbox="591 191 1294 604"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="591 191 1294 233">Split Stream® 14 F</th> </tr> <tr> <th data-bbox="591 233 1036 275">Material</th> <th data-bbox="1036 233 1294 275">% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="591 275 1036 317">Poliuretano</td> <td data-bbox="1036 275 1294 317">56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 317 1036 359">Copolímero de acetal</td> <td data-bbox="1036 317 1294 359">15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 359 1036 401">Silicone</td> <td data-bbox="1036 359 1294 401">5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 401 1036 443">Sulfato de bário</td> <td data-bbox="1036 401 1294 443">6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 443 1036 485">Aço inoxidável</td> <td data-bbox="1036 443 1294 485">2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 485 1036 527">Nylon</td> <td data-bbox="1036 485 1294 527">4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 527 1036 569">Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td data-bbox="1036 527 1294 569">3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 569 1036 604">Tereftalato de polietileno</td> <td data-bbox="1036 569 1294 604">1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 638 1360 705">Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (17,25g) e do cateter de 40cm (19,92g).</p> <table border="1" data-bbox="591 737 1294 1150"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="591 737 1294 779">Split Stream® 16 F</th> </tr> <tr> <th data-bbox="591 779 1036 821">Material</th> <th data-bbox="1036 779 1294 821">% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="591 821 1036 863">Poliuretano</td> <td data-bbox="1036 821 1294 863">56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 863 1036 905">Copolímero de acetal</td> <td data-bbox="1036 863 1294 905">14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 905 1036 947">Silicone</td> <td data-bbox="1036 905 1294 947">5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 947 1036 989">Sulfato de bário</td> <td data-bbox="1036 947 1294 989">6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 989 1036 1031">Aço inoxidável</td> <td data-bbox="1036 989 1294 1031">5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 1031 1036 1073">Nylon</td> <td data-bbox="1036 1031 1294 1073">4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 1073 1036 1115">Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td data-bbox="1036 1073 1294 1115">3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 1115 1036 1150">Tereftalato de polietileno</td> <td data-bbox="1036 1115 1294 1150">1,65 - 1,90</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 1184 1393 1251"><b>Nota:</b> Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p data-bbox="451 1285 1432 1352"><b>Nota:</b> Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p>	Split Stream® 14 F		Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	56,22 - 59,41	Copolímero de acetal	15,01 - 17,33	Silicone	5,31 - 6,13	Sulfato de bário	6,31 - 8,14	Aço inoxidável	2,65 - 3,06	Nylon	4,30 - 4,96	Acrlonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91	Split Stream® 16 F		Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	56,46 - 59,51	Copolímero de acetal	14,93 - 17,15	Silicone	5,28 - 6,07	Sulfato de bário	6,45 - 8,20	Aço inoxidável	5,28 - 6,07	Nylon	4,27 - 4,91	Acrlonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03	Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90
Split Stream® 14 F																																									
Material	% de peso (w/w)																																								
Poliuretano	56,22 - 59,41																																								
Copolímero de acetal	15,01 - 17,33																																								
Silicone	5,31 - 6,13																																								
Sulfato de bário	6,31 - 8,14																																								
Aço inoxidável	2,65 - 3,06																																								
Nylon	4,30 - 4,96																																								
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07																																								
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91																																								
Split Stream® 16 F																																									
Material	% de peso (w/w)																																								
Poliuretano	56,46 - 59,51																																								
Copolímero de acetal	14,93 - 17,15																																								
Silicone	5,28 - 6,07																																								
Sulfato de bário	6,45 - 8,20																																								
Aço inoxidável	5,28 - 6,07																																								
Nylon	4,27 - 4,91																																								
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03																																								
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90																																								
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A																																								
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	<p data-bbox="451 1524 1425 1890">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.</p>																																								

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 o cateter Split Stream	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.
	Estilete	Ajuda à inserção do cateter
	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.
	Conector Removível	O conector removível destina-se a oferecer segurança adicional ao cateter e a minimizar o movimento no local de saída.
	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 Cateter Split Stream	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 40773BSI), 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>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de danos residuais</th> <th>Possíveis eventos adversos associados a danos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Embolia Gasosa</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular</td> </tr> <tr> <td>Complicações Diversas</td> <td>Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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																
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)</th> <th>Eventos PMCF</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 112.258</th> <th>Unidades estudadas: 107</th> </tr> <tr> <th>% de dispositivos</th> <th>% de dispositivos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada</td> <td>Não comunicada</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>0,006%</td> <td>Não comunicada</td> </tr> </tbody> </table>		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: 112.258	Unidades estudadas: 107	% de dispositivos	% de dispositivos	Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada	Hemorragias	0,006%	Não comunicada		
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: 112.258		Unidades estudadas: 107															
	% de dispositivos	% de dispositivos																
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada																
Hemorragias	0,006%	Não comunicada																

	Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
	Embolia	0,001%	Não comunicada
	Infeção	Não comunicada	Não comunicada
	Perfuração	0,001%	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 40773BSI), os cateteres Split Stream® têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não insira o cateter em vasos trombosados.</li> <li>• Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.</li> <li>• 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.</li> <li>• Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.</li> <li>• Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO</li> <li>• 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.</li> <li>• Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.</li> <li>• Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada.</li> <li>• Não utilize instrumentos afiados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.</li> <li>• Não utilize tesouras para remover pensos.</li> <li>• Não clampe sobre o fio-guia ou estilete.</li> </ul> <p>As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Split Stream® são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.</li> <li>• Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações das linhas sanguíneas, antes e entre tratamentos.</li> <li>• Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>		

- O aperto excessivo e repetido dos tubos, 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 Stream® 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 da veia femoral.
- Não puxe o tunelizador até formar um ângulo. Mantenha o tunelizador direito para evitar danificar a ponta do cateter.
- NÃO agarre e puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J. Podem ocorrer danos no fio-guia se este 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 a partir do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.
- O Introdutor Destacável com Válvula não foi concebido para utilização no sistema arterial ou num dispositivo hemostático.
- Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha o introdutor perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar o introdutor em direção à veia, agarre novamente no introdutor alguns centímetros acima do local de aperto original e empurre para baixo o introdutor. Repita o procedimento até o introdutor estar inserido até à profundidade adequada com base na anatomia do doente e no conselho do médico.
- Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.
- 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.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Clampe o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.</li> <li>• As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.</li> <li>• Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.</li> <li>• 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.</li> <li>• Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.</li> <li>• Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.</li> <li>• Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.</li> </ul>
Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)	No período entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025 ocorreram 285 reclamações por 61.824 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,46%. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.

## 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 de desempenho clínico em cada fonte de dados clínica.			
Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
179	107	286	0
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.			
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 Stream® 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 Stream®, 45, 49 e 47 cateteres tiveram uma duração de utilização mediana de 112, 130,7 e 130,5 dias encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Split Stream® 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.

<b>Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável)</b>
<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>
<b>Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)</b>
<p>Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.</p>
<b>Resumo dos dados clínicos de outras fontes:</b>
<p><b>Fonte: Resumo da literatura publicada</b></p> <p>Nas pesquisas em literatura por evidências clínicas foram encontrados três artigos de literatura publicada representando 179 casos específicos da família de dispositivos Split Stream®. Os artigos incluíram um ensaio controlado aleatorizado (Silva et al., 2008), um estudo retrospectivo (Leou et al., 2013) e um estudo de caso (Ogawa et al., 2021).</p> <p><b>Bibliografia:</b></p> <p>Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. <i>Néphrologie &amp; Thérapeutique</i>. 2013;9(3):137-42.</p> <p>Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.</p> <p>Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? <i>Nephron Clinical practice</i>. 2008;110(4):c251-257.</p>
<p><b>Fonte: Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD</b></p> <p>O Inquérito de recolha de dados sobre o cateter de hemodiálise de longa duração pretendia recolher informações sobre resultados de desempenho e segurança de locais que adquirem cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp para utilização na avaliação clínica UE MDR. Pediu-se que as respostas fossem preenchidas por médicos ou outros funcionários do local com orientação e supervisão de um médico. Os inquéritos foram distribuídos globalmente a clientes Medcomp existentes. As respostas foram recolhidas de vinte e um locais, distribuídos por nove países (Colômbia, Croácia, El Salvador, Grécia, Itália, Países Baixos, Panamá, Uruguai e EUA) na América do Norte, América do Sul/Latina e Europa.</p> <p>Foram recolhidos pelo menos dados parciais em 56 casos da família de produtos dos cateteres Split Stream®. Destes 56 casos, todos foram descritos como 14 F, com 29 cateteres com comprimento de 24 cm, 18 cateteres com comprimento de 28 cm e 9 cateteres com comprimento de 32 cm. Foram recolhidas informações sobre o sucesso da inserção (100%, n=56), mas não foram fornecidas informações sobre o tempo de troca. Devido à ausência de informações sobre o tempo de troca, não foi possível derivar informações sobre a taxa e só foi possível concluir, a partir da literatura publicada, que o sucesso da inserção correspondia aos critérios mais avançados para os resultados.</p>

**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.

Foram recolhidos 7 casos de Split Stream®, todos descritos como 14 F, incluindo diversas variantes de dispositivos em termos de comprimento (28 cm, 32 cm, 40cm). Foram recolhidos os seguintes resultados para os dispositivos Split Stream® 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\_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 utilizaram cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp; nenhum participante utilizou o dispositivo Split Stream®. 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**)

**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 44 casos Split Stream®, incluindo diversas variantes de dispositivos. Todos os casos foram descritos como 14F e Direitos, configurações (direitas) e comprimentos (24 cm, 32 cm), representação de cateteres com 24 cm e 32 cm de comprimento. Foram

observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Split Stream® da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 - 0,93)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 - 0,93)
- Infecção do local de saída – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 - 0,93)
- Infecção do túnel – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 0,93)
- Tempo de troca – 82,5 dias (IC 95%: 0 – 199,04)

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 Stream®, 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 Stream®.

Resultado	Critérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
<b>Desempenho</b>				
Tempo de troca	Superior a 40 dias	↑	105,4 dias - 130,7 dias (Resumo da literatura publicada)	82,5 dias (PMCF_LTHD_242)
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	ND*	100% (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD & PMCF_Infusion_211)
<b>Segurança</b>				
Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0,16 – 1,78 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD & PMCF_Infusion_211)

				0 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taxa de infecção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infecção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	0,25** - 0,59** por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	Não foram comunicados eventos <b>(Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD &amp; PMCF_Infusion_211)</b>  0 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Taxa de infecção do local de saída	Menos de 3,2 incidentes de infecção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	0,25** - 0,59** por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	Não foram comunicados eventos <b>(Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD &amp; PMCF_Infusion_211)</b>  0 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	2,13*** - 3,2*** por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	Não foram comunicados eventos <b>(Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD &amp; PMCF_Infusion_211)</b>  0 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*ND = Sem dados sobre o parâmetro de dados clínicos

\*\*Silva et al., 2008 e Leou et al., 2013 não diferenciam entre infecção do túnel e do local de saída

\*\*\*Episódios de obstrução de Silva et al., 2008 são utilizados para obter a taxa aproximada de CAVT

**Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso ou planejado**

<b>Atividade</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Cronologia</b>
Série de casos multicentros ao nível dos pacientes	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo por aquisição de respostas de pessoal de saúde familiarizado com o dispositivo, relativamente a dados de casos.	PMCF_LTHD_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 global em bases de dados de ensaios	Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam cateteres Split Stream®.	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.

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução de acesso vascular permanente <ul style="list-style-type: none"> <li>Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Precisa de tempo para amadurecer</li> <li>Por vezes os doentes têm de proceder à autocanulação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estenose</li> <li>Trombose</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensão pulmonar</li> <li>Síndrome de roubo</li> <li>Septicemia</li> </ul>
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para acesso vascular rápido sem fístula AV colocada</li> <li>Pode ser utilizada como método de diálise de transição entre outras terapêuticas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não é uma solução permanente <ul style="list-style-type: none"> <li>O mau funcionamento do cateter pode perturbar o tratamento regular</li> </ul> </li> <li>As vantagens não são iguais para todas as populações de doentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia pós-procedimento <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> <li>Trombose</li> </ul> </li> <li>Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventos cardiovasculares</li> </ul> </li> <li>Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> <li>Septicemia</li> </ul> </li> </ul>
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrita que a hemodiálise</li> <li>Não obriga a hospitalização, pode ser feito em qualquer local limpo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo de dialisado e área peritoneal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonite</li> <li>Septicemia</li> <li>Sobrecarga de fluidos</li> </ul>
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhor qualidade de vida em comparação com HD</li> <li>Risco de morte reduzido em comparação com HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exige um dador, o que pode demorar</li> <li>Maior risco para certos grupos (idosos, diabéticos, etc.)</li> <li>O doente tem de tomar medicação de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombose</li> <li>Hemorragia</li> <li>Obstrução ureteral <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> </ul> </li> <li>Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> <li>Morte</li> </ul> </li> <li>Enfarte do miocárdio <ul style="list-style-type: none"> <li>AVC</li> </ul> </li> </ul>

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menos restrições de dieta em comparação com HD</li> </ul>	rejeição durante toda a vida <ul style="list-style-type: none"> <li>A medicação de rejeição tem efeitos secundários</li> </ul>	
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fardo de sintomas menos pesado que a diálise</li> <li>Conserva a satisfação pessoal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pode agravar a condição clínica</li> <li>Não foi concebido para tratar, mas sim para minimizar os eventos adversos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD</li> </ul>

## 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 domiciliários 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	2023	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	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	
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 CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	Completo
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 2022-9	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	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		médico num processo de gestão de riscos	
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 permissíveis para recém-nascidos e crianças	Completo
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
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotoxinas bacterianas- Métodos de ensaio, monitorização de rotina e alternativas ao ensaio de lotes	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante	Completo
EN ISO 15223-1	2016	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
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	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
EN ISO 80369-7	2021	Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados nas aplicações de cuidados de saúde Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas	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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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

---

## DOENTES

---

### RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-007 Rev. 5  
Data: 05 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 Stream®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908249NH
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	2003

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 Stream 14 F x 24 cm	10298-824 10028-824
Split Stream 14 F x 28cm	10298-828

Descrição da variante	Número da peça
	10028-828
Split Stream 14 F x 32cm	10298-832 10028-832
Split Stream 14 F x 36cm	10298-836 10028-836
Split Stream 14 F x 40cm	10298-840 10028-840
Split Stream 16 F x 24 cm	10062-824
Split Stream 16 F x 28cm	10062-828
Split Stream 16 F x 32cm	10062-832
Split Stream 16 F x 36cm	10062-836
Split Stream 16 F x 40cm	10062-840

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
S24SE.	10298-824	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S28SE.	10298-828	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S32SE.	10298-832	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S36SE.	10298-836	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 19 cm desde a ponta)
S40SE.	10298-840	Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST24SE.	10298-824	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST28SE.	10298-828	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST32SE.	10298-832	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST36SE.	10298-836	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST40SE.	10298-840	Conjunto de Cateteres com Estilete Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)
SST24E.	10028-824	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST28E.	10028-828	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST32E.	10028-832	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST36E.	10028-836	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST40E.	10028-840	Conjunto de Cateteres Split Stream® 14 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)
SST2416E.	10062-824	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SST2816E.	10062-828	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)
SST3216E.	10062-832	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)
SST3616E.	10062-836	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)
SST4016E.	10062-840	Conjunto de Cateteres Split Stream® 16 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjuntos com comprimento de 24 cm e 28 cm
Conjunto com comprimento de 32 cm, 36 cm e 40 cm
Conjunto com estiletes
Conjunto de Técnicas para Cateter sem Bainha

## 2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Split Stream® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos 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 Stream® 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 Stream® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos 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. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.</li> <li>• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.</li> </ul>

## 3. Descrição do dispositivo



**Figura 1: Cateter Split Stream**

Descrição do dispositivo	Os Cateteres Split Stream® são cateteres de longa duração. Os cateteres têm tubos duplos. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Os tubos são montados durante a colocação do cateter. Os tubos indicam o volume de irrigação. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente.
--------------------------	--

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente

Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 24 cm pesa 7,09 gramas. O cateter de 40cm pesa 11,58 gramas.

Split Stream® 14 F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	56,22 - 59,41
Copolímero de acetal	15,01 - 17,33
Silicone	5,31 - 6,13
Sulfato de bário	6,31 - 8,14
Aço inoxidável	2,65 - 3,06
Nylon	4,30 - 4,96
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 - 4,07
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,91

Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 24 cm pesa 17,25 gramas. O cateter de 40cm pesa 19,92 gramas.

Split Stream® 16 F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	56,46 - 59,51
Copolímero de acetal	14,93 - 17,15
Silicone	5,28 - 6,07
Sulfato de bário	6,45 - 8,20
Aço inoxidável	5,28 - 6,07
Nylon	4,27 - 4,91
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,51 - 4,03
Tereftalato de polietileno	1,65 - 1,90

**Nota:** O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.

**Nota:** Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.

Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo

N/A

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.	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	<b>Fio-guia</b>	Serve de caminho para outros componentes.
	<b>Avançador do fio-guia</b>	Ajuda à introdução do fio-guia.
	<b>Estilete</b>	Ajuda à inserção do cateter.
	<b>Agulha introdutora</b>	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	<b>Tunelizador</b>	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	<b>Manga do tunelizador</b>	Ajuda a fixar o cateter ao tunelizador.
	<b>Introdutor destacável</b>	Utilizado para obter acesso venoso central.
	<b>Tampa de extremidade</b>	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
	<b>Conetor Removível</b>	Oferece fixação adicional para o cateter.
	<b>Dilatador</b>	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.
	<b>Bisturi</b>	Um dispositivo de corte.
	<b>Seringa</b>	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.
<b>Tegaderm</b>	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 61.824 dispositivos desde janeiro de 2020. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção</li> <li>• Hemorragias</li> <li>• Remoção do Cateter</li> <li>• Substituição do cateter</li> </ul> <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 Stream® está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atrasos no procedimento</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infeções</li> <li>• Perfurações</li> </ul>

- Embolia
- Evento cardíaco
- Insatisfação

Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres de diálise. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infeção. A infeção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infeção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização
	Unidades vendidas: 112.258	Unidades estudadas: 107
	# de casos por evento	# de casos por evento
Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.
Hemorragias	1 evento em 16.000 casos.	Não comunicada.
Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.
Embolia	1 evento em 100.000 casos.	Não comunicada.
Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.
Perfuração	1 evento em 100.000 casos.	Não comunicada.
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.
Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.
Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.

#### Avisos e precauções

Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:

- 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)

Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2024 e 31 de março de 2025.

## 5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização

<b>História clínica do dispositivo</b>
O cateter Split Stream® está disponível desde 2003. A marca CE foi atribuída em 2003. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em fevereiro de 2003. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.
<b>Evidências clínicas para a marcação CE</b>
A revisão da literatura clínica encontrou 3 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 179 casos. Três atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 107 cateteres.  As conclusões da literatura clínica e do inquérito clínico suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Split Stream® 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.
<b>Segurança</b>
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 adultos.  A Medcomp reviu: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dados pós-comercialização</li><li>• Materiais informativos da Medcomp</li><li>• Documentação de gestão de risco</li></ul> 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 285 reclamações para 61.824 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,46%.

## 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.

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Solução permanente.</li><li>• Taxa de complicações inferior à do cateter.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Exige tempo.</li><li>• Por vezes os doentes têm de se autoinjetar.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estenose</li><li>• Trombose</li><li>• Aneurisma</li><li>• Hipertensão pulmonar</li><li>• Síndrome de roubo</li><li>• Septicemia</li></ul>
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"><li>• Útil para acesso rápido.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não é permanente.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hemorragia pós-procedimento</li></ul>

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

## 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):