

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-008

Familia de productos de juegos de catéteres Hemo-Cath® LT

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

Este SSCP no está diseñado para sustituir las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	10013, 10014
Número de archivo de 'Documentación MDR'	MDR-008

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Núm. CR	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	04OCT2021	26535	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

2	25JUL2022	27030	RS	Actualización programada; actualización del SSCP de acuerdo con CER-008_C. Además, se han añadido los siguientes elementos a lo largo de todo el proceso: UDI-DI básico, SRN, nombre del Organismo Notificado y número de identificación único, nomenclatura de la REM, cuantificación de los riesgos residuales, beneficios y riesgos relacionados con las terapias alternativas, formación necesaria para la hemodiálisis domiciliaria y tabla de acrónimos.	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
3	19SEP2022	27292	GM	Se ha añadido información adicional a la fila Revisión 2. La sección 8 se ha actualizado para ajustarse a las normas armonizadas más actuales y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas. Se ha actualizado la cuantificación de riesgos residuales para ajustarla a las categorías de	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

				daños en las Instrucciones de uso. El número total de casos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico que se muestra en la sección 5 ha disminuido de 5506 a 672 sobre la base de la exclusión de las siguientes fuentes de pruebas clínicas de cohortes mixtas: Onder et al., 2007 (175 casos), Haas et al., 2010 (3170 casos), Granata et al., 2018 (1489 casos).	
4	06JUL2023	28266	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-008, Revisión D	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
5	01JUL2024	29151	GM	Actualización periódica; actualizado de conformidad con CER-008, Revisión E	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
6	31JUL2025	25-0051	GM	Actualización periódica; actualizado de	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado

				conformidad con CER-008, Revisión F	en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
--	--	--	--	--	--

USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Hemo-Cath® LT
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básica	00884908106MS
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	F900202 - Catéter y kits de hemodiálisis permanente
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Noviembre de 1997
Nombre del representante autorizado y SRN	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunsfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Países Bajos NB2797

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los conjuntos de catéteres para hemodiálisis de larga duración. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento, en varias configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (consulte la sección "Accesorios diseñados para su uso en combinación con el Dispositivo").

Dispositivos variantes:

Descripción de variante	Número de referencia
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 15 cm	30540-815-100
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 18 cm	30540-818-100
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 24 cm	30540-824-100

Descripción de variante	Número de referencia
Hemo Cath LT precurvado de 12,5F x 28 cm	3293G
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 28 cm	3289G
Hemo Cath LT precurvado de 12,5F x 32 cm	3294G
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 32 cm	3306G
Hemo Cath LT recto de 8F x 18 cm	3189G
Hemo Cath LT recto de 8F x 24 cm	3190G

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
SL18P	3189G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 8F x 18 cm (manguito de 15 cm desde la punta)
SL24P	3190G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 8F x 24 cm (manguito de 21 cm desde la punta)
MC101241	30540-815-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 15 cm (manguito de 10 cm desde la punta)
MC101242	30540-818-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 18 cm (manguito de 13 cm desde la punta)
MC101243	30540-824-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SL28E.	3289G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SL32E.	3306G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SL28PCE.	3293G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT precurvados de 12,5F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SL32PCE.	3294G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT precurvados de 12,5F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego de 8F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Catéter (1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3mm de D.E. x 1,0mm de D.I. x 70mm (18GA) (1) PUNTA GUÍA J (R 3mm) de 0,97mm x 70cm (0,038) (1) Avanzador (1) Tunelizador (1) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE de 3,4mm de D.I. x 18cm (10F) (1) Escalpelo (1) Pinza Hemo-Cath (2) Tapones finales (1) Tarjeta de identificación del paciente (1) Paquete de información para el paciente

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego de 12,5F	(1) Catéter (1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3mm de D.E. x 1,0mm de D.I. x 70mm (18GA) (1) PUNTA GUÍA J (R 3mm) de 0,97mm x 70cm (0,038) (1) Avanzador (1) Tunelizador (1) Lengüeta del tunelizador (1) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE de 4,4mm de D.I. x 18cm (13F) (1) Escalpelo (1) Pinza Hemo-Cath (2) Tapones finales (1) Tarjeta de identificación del paciente (1) Paquete de información para el paciente
Juego de precurvados de 12,5F	(1) Catéter (1) AGUJA DE INTRODUCCIÓN de 1,3mm de D.E. x 1,0mm de D.I. x 70mm (18GA) (1) PUNTA GUÍA J (R 3mm) de 0,97mm x 70cm (0,038) (1) Avanzador (1) Tunelizador (1) Lengüeta del tunelizador (1) INTRODUCTOR DESPRENDIBLE de 4,4mm de D.I. x 18cm (13F) (1) Escalpelo (2) Tapones finales (1) Tarjeta de identificación del paciente (1) Paquete de información para el paciente

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres Hemo-Cath® LT están diseñados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que no disponen de un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos a un acceso vascular permanente y para los que se considera necesario un acceso vascular venoso central para hemodiálisis y aféresis según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter debe ser utilizado bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Hemo-Cath® LT están indicados para su uso a corto o largo plazo cuando se requiera un acceso vascular durante 14 días o más con fines de hemodiálisis y aféresis.
Población objetivo	Los catéteres Hemo-Cath® LT están diseñados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que no disponen de un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos a un acceso vascular permanente y para los que se considera necesario un acceso vascular venoso central para hemodiálisis y aféresis según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.

Contraindicaciones y/o limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conocidas o sospechadas a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. • Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o trombocitopenia grave e incontrolada.
-------------------------------------	---

3. Descripción del dispositivo

Figura 1: Hemo-Cath® LT precurvado



Figura 2: Hemo-Cath® LT recto



Descripción del dispositivo	<p>El catéter Hemo-Cath® LT es un catéter de acceso único y doble lumen de larga duración que se utiliza para extraer y devolver la sangre a través de dos conductos separados (lúmenes). Cada lumen se conecta a través de una línea de extensión. La transición entre el lumen y la extensión está alojada dentro de un conector moldeado. Cada lumen tiene el volumen de cebado identificado mediante anillos de identificación montados en las pinzas de las extensiones. Se coloca un manguito de poliéster en el lumen del catéter para que el tejido crezca y ancle el catéter. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización bajo fluoroscopia o rayos X. El catéter se ha probado a velocidades de flujo de hasta 400 ml/min (12,5F) y 250 ml/min (8F). El catéter está disponible en varios tamaños para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.</p>
-----------------------------	--

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos porcentuales de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 18 cm (11,44 g) y del catéter de 24 cm (11,81 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT de 8F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicona</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos porcentuales de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 15 cm (12,08 g) y del catéter de 32 cm (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT de 12,5F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicona</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.</p> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p>	Hemo-Cath® LT de 8F		Material	% en peso (p/p)	Silicona	54,70 - 55,66	Copolímero de acetal	20,19 - 20,85	Poliuretano	14,99 - 15,48	Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24	Sulfato de bario	1,75 - 2,17	Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99	Hemo-Cath® LT de 12,5F		Material	% en peso (p/p)	Silicona	55,00 - 58,92	Copolímero de acetal	17,16 - 19,74	Poliuretano	13,31 - 15,31	Acrilonitrilo butadieno estireno	5,20 - 5,98	Sulfato de bario	1,91 - 3,62	Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06
	Hemo-Cath® LT de 8F																																
	Material	% en peso (p/p)																															
Silicona	54,70 - 55,66																																
Copolímero de acetal	20,19 - 20,85																																
Poliuretano	14,99 - 15,48																																
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24																																
Sulfato de bario	1,75 - 2,17																																
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99																																
Hemo-Cath® LT de 12,5F																																	
Material	% en peso (p/p)																																
Silicona	55,00 - 58,92																																
Copolímero de acetal	17,16 - 19,74																																
Poliuretano	13,31 - 15,31																																
Acrilonitrilo butadieno estireno	5,20 - 5,98																																
Sulfato de bario	1,91 - 3,62																																
Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06																																
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/D																																
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso colocados en el centro. Un catéter de hemodiálisis típico utiliza un tubo fino y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. La vena suele ser la yugular interna. La sangre sale por un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separado. A continuación, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener una fístula o injerto AV en funcionamiento. La hemodiálisis con catéter se realiza normalmente a corto plazo. En algunos casos el acceso puede ser a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de una fístula o injerto AV. El catéter también puede utilizarse para la aféresis. La aféresis puede realizarse en un</p>																																

	banco de sangre o en un centro de hemodiálisis. Al igual que la hemodiálisis, los tratamientos de aféresis extraen la sangre del catéter y luego la devuelven a través de él. Existen diferentes tipos de aféresis. Mientras que la hemodiálisis limpia la sangre, la aféresis separa y elimina un componente de la sangre.	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones/variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/D	N/D
Accesorios diseñados para su uso en combinación con los catéteres Hemo-Cath LT	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	De uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.
	Avanzador de la guía	Ayuda para la introducción de la guía en la vena objetivo.
	Aguja de introducción	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.
	Bisturí	Un dispositivo de corte durante procedimientos quirúrgicos, patológicos y médicos menores
	Tunelizador	Instrumento utilizado para crear un túnel subcutáneo
	Pinza Hemo-Cath	El clip de anclaje curva las extensiones
	Introduccion desprendible	Los introductores están diseñados para obtener acceso al sistema venoso central con el fin de facilitar la inserción de catéteres.
	Dilatador	Diseñado para la entrada percutánea en un vaso con el fin de ampliar la apertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena.
	Tapón final	Para mantener limpio y proteger el luer del catéter entre tratamientos.
Otros dispositivos o productos diseñados para su uso en combinación con el Hemo-Cath LT	Nombre del dispositivo o producto	Descripción del dispositivo o producto
	Tegaderm	Apósito adhesivo para proteger el catéter de la contaminación cuando no se utiliza
	Jeringa	Se conecta a la aguja de introducción para ayudar a capturar el retorno de la sangre una vez que la aguja introductora perfora la vena objetivo, para evitar la embolia gaseosa

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	<p>Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40767BSI), todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo. Medcomp ha implementado procesos de gestión de riesgos para encontrar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin afectar adversamente el perfil beneficio-riesgo del dispositivo. Después de la mitigación, los riesgos residuales y la posibilidad de eventos adversos por el uso de este producto permanecen. Medcomp ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles eventos adversos asociados con daños
	Sangrado	Sangrado (puede ser grave) Sangrado de la arteria femoral Hematoma Sangrado retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolismo	Embolismos gaseosos
	Infección	Sepsis Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia Infección del túnel
	Perforación	Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior
	Trombosis	Trombosis venosa central Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular
	Complicaciones varias	Lesión del plexo braquial Daño al nervio femoral Hemotórax Lesión pleural Laceración del conducto torácico Estenosis venosa

Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 - 31 de septiembre de 2024)	Eventos de PMCF
	Unidades venidas: 36.417	Unidades estudiadas: 495
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reacción alérgica	No se informa	0,2 %
Sangrado	0,014 %	0,2 %
Evento cardíaco	0,003 %	0,2 %
Embolismo	No se informa	No se informa
Infección	0,003 %	9,90 %
Perforación	No se informa	No se informa
Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa
Trombosis	No se informa	0,2 %
Complicaciones varias	No se informa	No se informa

Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se han revisado en función del análisis de riesgos, el PMS y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Según las instrucciones de uso del producto (IFU 40767BSI), los catéteres Hemo-Cath LT tienen las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal. • No fuerce al insertar o retirar la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, fatiga del dispositivo o reacción a la endotoxina. • No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. • No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad. No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad. • No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
-----------------------------	---

- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- No utilice yodo ni desinfectantes con base de yodo en este catéter. ya que su uso provocará daños en el mismo. Se recomienda utilizar soluciones con base de alcohol como antiséptico en este catéter.

Las precauciones incluidas en las instrucciones de uso del catéter Hemo-Cath LT son las siguientes:

- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada tratamiento para comprobar si hay daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Antes de intentar realizar la inserción del catéter, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.
- Evite pinzar el catéter cerca de los conectores Luer Lock y del conector del catéter. Si coloca las pinzas en el tubo repetidamente en el mismo lugar, puede debilitarlo.

Las advertencias y precauciones adicionales incluidas en las instrucciones de uso del catéter Hemo-Cath® LT son las siguientes:

- Se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia se puede asociar a estenosis de la misma.
- No expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la formación del túnel. De lo contrario, podría retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.
- No tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar daños en el extremo del catéter.
- NO agarre ni tire de la guía antes de soltar el enderezador en J. Pueden producirse daños en la guía si se tira estando sujeta del enderezador en J.

	<ul style="list-style-type: none"> • La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, deberá sujetar la guía firmemente. • NO doble la funda/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5 cm aproximadamente por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo. • No deje nunca la funda insertada como si se tratase de un catéter permanente, ya que podría dañar la vena. • No coloque las pinzas en la parte del lumen doble del catéter. Coloque las pinzas solo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice solo las pinzas proporcionadas. • No separe la parte de la funda que permanece en el vaso sanguíneo. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rásguela solo unos centímetros cada vez. • Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas. • Si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales. • Hay que tener cuidado al utilizar objetos punzantes o agujas cerca del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado. • Utilice solo las pinzas proporcionadas con el catéter. • Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis. • Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones, y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter. • Los procedimientos siguientes solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas. • No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.
<p>Otros aspectos relevantes de la seguridad (por ejemplo, acciones correctivas de seguridad sobre el terreno, etc.)</p>	<p>Para el período del 1 de enero de 2019 al 30 de septiembre de 2024, hubo 134 reclamaciones sobre 36 417 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,368 %. No hubo eventos relacionados con la muerte. Ningún evento dio lugar a retiradas de productos durante el período de revisión.</p>

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión				
Las tablas siguientes muestran los números de casos de inserción de dispositivos identificados y utilizados para la evaluación del rendimiento clínico en cada fuente de datos clínicos.				
Indicación	Literatura clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas a la encuesta de usuarios
Aféresis	0	399	399	0
Hemodiálisis	342	96	438	1
Desconocido	0	0	0	0
Total	342	495	837	1
Población de pacientes	Literatura clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas a la encuesta de usuarios
Adultos	115	468	583	0
Pediátricos	227	27	254	0
Desconocido	0	0	0	1
Total	342	495	837	1
Grosor French del catéter	Literatura clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas a la encuesta de usuarios
8F	103	19	122	0
12,5F	84	476	560	1
Desconocido	155	0	155	0
Total	342	495	837	1
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de eventos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron eventos adversos imprevistos ni otros eventos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.</p> <p>Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado destinadas a reproducir un uso de 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Hemo-Cath® LT ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arteriovenosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Hemo-Cath® LT, 401 catéteres tuvieron una duración de 49,1 días [IC del 95 %: 40,7 - 57,5 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha. En base a esta información, el catéter Hemo-Cath® LT tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.</p>				

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente (si corresponde)
<p>Se han generado pruebas clínicas a partir de la literatura publicada y de las actividades del PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del dispositivo en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes del producto en la familia de productos.</p> <p>No hay diferencias clínicas o biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.</p>
Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)
<p>Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizaron dispositivos clínicos previos a la comercialización.</p>
Resumen de datos clínicos de otras fuentes:
<p>Fuente: Resumen de la literatura publicada</p> <p>Las búsquedas de literatura de evidencias clínicas han encontrado once artículos publicados que representan 342 casos específicos de la familia de dispositivos Hemo-Cath® LT y otros 4870 casos de cohortes mixtas que incluyen la familia de dispositivos Hemo-Cath® LT.</p> <p>Los artículos incluyen dos estudios prospectivos (Lucas et al, 2014, Mohamed et al., 2022), nueve estudios retrospectivos (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024) y dos estudios de caso (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).</p> <p>Bibliografía:</p> <p>Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. <i>Journal of Nephrology</i>. 2018;31(4):571-576.</p> <p>Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. <i>Chinese Journal of Radiology (Taiwán)</i>. 2013;38(4):135-138.</p> <p>Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. <i>Journal of Vascular Access</i>. 2014;15(4):278-285.</p> <p>Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology</i>. 2010;21(2):212-217.</p> <p>Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. <i>Asian J Pediatr Nephrol</i> 2021;4:22-5.</p> <p>Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. <i>Pediatric nephrology (Berlín, Alemania)</i> 2007;22:1355-61.</p> <p>Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. <i>J vasc bras</i>. 2020;19.</p>

Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.

Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.

Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.

Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.

Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.

Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Fuente: Informe B sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo

La Encuesta de recopilación de datos de catéteres de hemodiálisis de larga duración tenía como objetivo reunir información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de los centros que adquieren catéteres de hemodiálisis de larga duración de Medcomp para su uso en la evaluación clínica de MDR de la UE. Se pidió que las respuestas fueran completadas por médicos u otros empleados del centro con la supervisión y dirección de un médico. Las encuestas se distribuyeron en todo el mundo a los clientes actuales de Medcomp. Las respuestas se obtuvieron en veintiún lugares de nueve países de Norteamérica, Latinoamérica y Europa (Colombia, Croacia, El Salvador, Grecia, Italia, Países Bajos, Panamá, Uruguay y Estados Unidos).

Todos los pacientes descritos en esta encuesta indicaron la hemodiálisis como indicación del tratamiento, con una edad media de 70,9 años. El género del paciente no se registró en la encuesta. Los 57 catéteres descritos en el estudio eran catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F y 28 cm de longitud.

Parámetro	Valor	Desviación estándar	Intervalo de confianza del 95 %
Tiempo de permanencia (media de días)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Resultados del procedimiento (éxito de la inserción)	100 %	N/D	100 % - 100 %
Infección del flujo sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI) (número por cada 1000 días de uso del catéter)	0	N/D	N/D

Tasa de infección del túnel (número por cada 1000 días de uso del catéter)	0	N/D	N/D
Tasa de infección en el punto de salida (número por cada 1000 días de uso del catéter)	1,37	N/D	N/D
Trombo venoso asociado al catéter (CAVT) (número por cada 1000 días de uso del catéter)	1,37	N/D	N/D

Fuente: Informe de datos Dr Trerotola_B

El conjunto de datos fue proporcionado por el doctor Scott O. Trerotola, radiólogo intervencionista del Hospital de la Universidad de Pensilvania. El Dr. Trerotola es también catedrático de radiología Stanley Baum, catedrático de radiología en cirugía, vicepresidente de calidad en radiología, catedrático adjunto y jefe de radiología intervencionista, y director del Centro de Excelencia Penn HHT de la Facultad de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania. El conjunto de datos es consecutivo y exhaustivo, e incluye la colocación de catéteres por parte de los médicos asistentes y becarios de radiología intervencionista, así como de los residentes bajo la supervisión de los asistentes.

Los 401 catéteres Hemo-Cath® LT descritos en el estudio eran catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F de longitudes variables insertados por vía percutánea. Había 324 catéteres de 28 cm de longitud, 73 catéteres de 32 cm y 4 catéteres de longitud desconocida. Se indicaron 399 catéteres para aféresis y 2 catéteres para hemodiálisis. 73 catéteres se colocaron en la yugular interna izquierda, 324 catéteres se colocaron en la yugular interna derecha y se desconoce el lugar de inserción de 1 catéter.

Parámetro	Valor	Desviación estándar	Intervalo de confianza del 95 %
Tiempo de permanencia (media de días)	49,1	86	40,7 – 57,5
Resultados del procedimiento (éxito de la inserción)	99,3 %	N/D	98,5 % - 100 %
Infección del flujo sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI) (número por cada 1000 días de uso del catéter)	1,83	N/D	N/D
Tasa de infección del túnel (número por cada 1000 días de uso del catéter)	0,36	N/D	N/D

Tasa de infección en el punto de salida (número por cada 1000 días de uso del catéter)	0,05	N/D	N/D
Trombo venoso asociado al catéter (CAVT) (número por cada 1000 días de uso del catéter)	0	N/D	N/D

Fuente: PMCF_Medcomp_211

La encuesta de usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

28 encuestados respondieron que ellos o su centro han utilizado catéteres de hemodiálisis de larga duración de Medcomp, y 1 de ellos utilizó el dispositivo Hemo-Cath LT. No hubo diferencias en los sentimientos medios de los usuarios dentro de los catéteres de hemodiálisis de larga duración en cuanto a las últimas medidas de resultados de rendimiento y seguridad o entre los tipos de dispositivos relacionados con la seguridad o el rendimiento. Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres de hemodiálisis de larga duración de Medcomp (n=28):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,8/5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica - 4,8/5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 4,7/5
- Tiempo de permanencia (n=26) - 167 días (**IC del 95 %:** 130 – 203)

Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres Hemo-Cath® LT de Medcomp (n=3):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto - 4,6/5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica - 4,3/5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo - 4,3/5
- Tiempo de permanencia (n=3) - 161,3 días (**IC de 95 %:** 0 – 466,7)

Fuente: PMCF_Infusion_211

La encuesta de recopilación de datos de la línea de productos de infusión tenía como objetivo evaluar la información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de todas las variantes de los puertos de infusión, los PICC, las líneas medias y los CVC de Medcomp. Se obtuvieron 70 respuestas a la encuesta procedentes de 17 países que representaban 471 casos de dispositivos.

Se recopilaron 2 casos de Hemo-Cath® LT, incluidas varias categorías de variantes del grosor French (8F, 12,5F) y la longitud (18 cm, 24 cm). Se recopilaron las siguientes medidas de resultado para el dispositivo Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Tiempo de permanencia - 30 días
- Resultados del procedimiento - 100 %
- Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter - no se han notificado casos
- Trombo venoso asociado al catéter - no se han notificado casos
- Infección en el punto de salida - no se han notificado casos

Fuente: PMCF_LTHD_242

El análisis de datos de Truveta para hemodiálisis a largo plazo (LTHD) evaluó la información sobre resultados de seguridad y rendimiento de Medcomp® y los dispositivos de la competencia presentes en el estudio de Truveta. Los datos de Truveta proceden de un creciente conjunto de más de 30 sistemas sanitarios que prestan el 17 % de la atención clínica diaria en 800 hospitales y 20.000 clínicas de los 50 estados de EE. UU., lo que representa la total diversidad de Estados Unidos. La población utilizada para el análisis de datos se obtuvo empleando el lenguaje de codificación propio del estudio de Truveta (Prose) y los códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representan todos los dispositivos de LTHD comercializados de Medcomp® y los dispositivos de LTHD distribuidos y/o fabricados por otras empresas.

Se recopilaron 35 casos de Hemo-Cath® LT que incluían distintas variantes del dispositivo. Todos los casos se correspondían a catéteres de 8F y 12,5F con configuraciones recta y precurvada con longitudes (18, 24, 28 y 32 cm), lo que representa catéteres de 18, 24, 28 y 32 cm de longitud. Se observaron las siguientes medidas de resultados de seguridad y rendimiento de vanguardia para los dispositivos Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter - 2,2 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0,89 - 4,58)
- Trombosis venosa asociada al catéter - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 1,17)
- Infección en el punto de salida - 0,32 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0,01 - 1,77)
- Infección del túnel - 0 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 1,17)
- Tiempo de permanencia - 16 días (IC del 95 %: 0 - 45,59)

El modelo de regresión logística de la marca del catéter no encontró que ninguna marca de catéter Medcomp® estuviera asociada de forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. La regresión logística agnóstica de la marca reveló que el grupo de edad pediátrica (0-19 años), el lugar de inserción en la vena femoral, los catéteres que eran el cuarto o posteriores en secuencia para un paciente determinado, los diseños de punta dividida y las configuraciones precurvadas se asociaban de manera estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI. El Split Cath® III se asoció con una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de CRBSI en el modelo de marca (OR: 0,46; IC del 95 %: 0,33-0,63), y tanto con una menor longitud del catéter (≤ 24 cm) como con un tamaño francés más pequeño ($< 14,5F$) en el modelo independiente de la marca.

Resumen general de seguridad y resultados clínicos

Tras la revisión de los datos del catéter Hemo-Cath® LT en todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que facilita la hemodiálisis y la aféresis en pacientes en los que otras terapias o cuidados conservadores no están indicados o no son deseables, según determine el médico, superan los riesgos generales e individuales

cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante. El fabricante y el evaluador clínico experto opinan que las actividades completas y continuas son suficientes para respaldar la seguridad, la eficacia y el perfil aceptable de riesgos/beneficios de los catéteres Hemo-Cath® LT.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 40 días	↑	110 días – 281 días (Resumen de la literatura publicada)	104,6 días (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) 49,1 días (Informe de datos Dr Trerotola) 161,3 días (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 días (PMCF_Infusion_211) 16 días (PMCF_LTHD_242)
Resultados del procedimiento	Más del 93,3 %	↑	100 % (Resumen de la literatura publicada)	100 % (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo y Sección 6.5.8) 99,3 % (Informe de datos Dr Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Infección del torrente sanguíneo relacionada con	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por cada 1000 días de uso del catéter	↓	1,72 – 10,1*** por cada 1000 días de uso del catéter (Resumen de	Ningún evento notificado (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de

el catéter (CRBSI)			la literatura publicada)	<p>hemodiálisis a largo plazo & PMCF_Infusion_211)</p> <p>1,83 por cada 1000 días de uso del catéter (Informe de datos Dr Trerotola)</p> <p>Respuesta en escala Likert 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 por cada 1000 días de uso del catéter (PMCF_LTHD_242)</p>
Tasa de infección del túnel	Menos de 2,8 incidentes de infección del túnel por cada 1000 días de uso del catéter	↓	ND*	<p>Ningún evento notificado (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo & PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,36 por cada 1000 días de uso del catéter (Informe de datos Dr Trerotola)</p> <p>Respuesta en escala Likert 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 por cada 1000 días de uso del catéter (PMCF_LTHD_242)</p>
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,2 incidentes de infección en el punto de salida por cada 1000 días de uso del catéter	↓	ND*	<p>1,37 por cada 1000 días de uso del catéter (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo)</p> <p>0,05 por cada 1000 días de uso del catéter (Informe de datos Dr Trerotola)</p> <p>Respuesta en escala Likert 4/5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>

				0,32 por cada 1000 días de uso del catéter (PMCF_LTHD_242)
Trombo venoso asociado a catéter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por cada 1000 días de uso del catéter	↓	0,79 – 2,4 por cada 1000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	1,37 por cada 1000 días de uso del catéter (Informe sobre la encuesta de obtención de datos sobre catéteres de hemodiálisis a largo plazo) Ningún evento notificado (Informe de datos Dr Trerotola) Respuesta en escala Likert 3,6/5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 por cada 1000 días de uso del catéter (PMCF_LTHD_242)

*ND indica que no hay datos sobre el parámetro de datos clínicos

**PMCF_Medcomp_211 preguntó a los encuestados si, en una escala de 1 a 5, pensaban que su experiencia con cada resultado era igual o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

***Salah et al, 2024 informan de que los CVC con manguito se utilizaron en niños pequeños (con un peso inferior a 9 kg) con venas demasiado pequeñas para las agujas de fístula, así como en pacientes con fístulas arteriovenosas (FAV) que no habían tenido éxito anteriormente y en pacientes con complicaciones vasculares (como FAV previamente fallidas o trombosadas).

Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

Actividad	Descripción	Referencia	Cronología
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo mediante la adquisición de datos de casos de personal sanitario familiarizado con el dispositivo.	PMCF_LTHD_241	Cuarto trimestre de 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares mediante la revisión de las normas aplicables, la literatura publicada, los resúmenes de conferencias, los documentos de orientación y las recomendaciones; información relativa a la condición médica gestionada por el dispositivo y las alternativas médicas disponibles para la misma población tratada.	SAP-HD	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda literatura de pruebas clínicas	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo mediante la revisión de cualquier dato clínico relevante para el	LRP-HD	Segundo trimestre de 2026

	dispositivo de la literatura publicada.		
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Hemo-Cath® LT.	N/D	Segundo trimestre de 2026

No se han detectado riesgos emergentes ni complicaciones o fallos inesperados de los dispositivos a raíz de las actividades del PMCF.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Las guías de práctica clínica de la Iniciativa de calidad de los resultados de enfermedades renales (KDOQI) 2019 se han utilizado para respaldar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Alternativas para la hemodiálisis:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución de acceso vascular permanente Menor tasa de complicaciones que la hemodiálisis por catéter 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo de maduración Los pacientes a veces deben autocanularse 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome de robo Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para el acceso vascular rápido sin la fístula AV colocada Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otras terapias 	<ul style="list-style-type: none"> No es una solución permanente La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular El beneficio no es igual para todas las poblaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia posterior al procedimiento Infección Trombosis Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional Eventos cardiovasculares Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier lugar limpio 	<ul style="list-style-type: none"> La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septicemia Sobrecarga de fluidos

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor calidad de vida en comparación con la hemodiálisis • Menor riesgo de muerte en comparación con la hemodiálisis • Menos restricciones dietéticas en comparación con la hemodiálisis 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo • Más riesgoso para ciertos grupos (personas mayores, diabéticos, etc.) • El paciente debe tomar la medicación para evitar el rechazo de por vida • La medicación para evitar el rechazo tiene efectos secundarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis • Hemorragia • Obstrucción ureteral • Infección • Rechazo de órganos • Muerte • Infarto de miocardio • Accidente cerebrovascular
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> • Menos carga sintomática impuesta que la diálisis • Mantiene la motivación vital 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede agravar el estado clínico • No está diseñado para tratar, sino para minimizar los eventos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC

Alternativas para la aféresis:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de acceso vascular permanente • Menor tasa de complicaciones que la hemodiálisis por catéter 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere tiempo de maduración • Los pacientes a veces deben autocanularse 	<ul style="list-style-type: none"> • Estenosis • Trombosis • Aneurisma • Hipertensión pulmonar • Síndrome de robo • Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para el acceso vascular rápido sin la fístula AV colocada • Puede utilizarse como método de diálisis puente 	<ul style="list-style-type: none"> • No es una solución permanente • La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia posterior al procedimiento • Infección • Trombosis • Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	entre otras terapias	<ul style="list-style-type: none"> El beneficio no es igual para todas las poblaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter Septicemia
Infusión CVC	<ul style="list-style-type: none"> Capacidad para múltiples infusiones Ideal para la iniciación de terapias extracorpóreas Fácil acceso una vez colocado Minimiza la repetición de la venopunción Mayor movilidad del paciente durante la infusión Mayor facilidad para el tratamiento ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> Imposibilidad de obtener un acceso venoso en situaciones de emergencia Requiere un procedimiento quirúrgico para su colocación Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. Requiere mantenimiento Alto riesgo de infección o evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> Infección activa de la piel o de los tejidos blandos en el lugar potencial de la vía central Lesión vascular proximal o distal en la zona de inserción del catéter Trombocitopenia Infección del catéter Oclusión Mal funcionamiento del CVC Trombosis vascular
Puerto implantable	<ul style="list-style-type: none"> Disminuye las heridas por punción/daño venoso en comparación con la inyección tradicional Más fácil de visualizar, palpar y, por tanto, una forma más segura de acceso intravenoso Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel Solo una venopunción para el tratamiento y 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere una intervención quirúrgica, pero la IV no Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. Requiere un purgado regular A veces, el tejido mamario en las mujeres hace que el acceso sea doloroso y difícil 	<ul style="list-style-type: none"> Extravasaciones de medicamentos Infección Tromboembolismo Necrosis tisular de la piel suprayacente / dehiscencia del puerto

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<p>la extracción de laboratorio, en lugar de dos para la IV tradicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor tiempo de permanencia en comparación con la IV • Puede ser permanente, si es necesario • Las velocidades de flujo varían según el dispositivo • Estéticamente, menos desagradable que los CVC 		
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> • No requiere una intervención quirúrgica 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayores tasas de hemólisis en comparación con la venopunción • No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes • Cuatro días de uso máximo 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis • Flebitis • Infección

Alternativas para pacientes pediátricos:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Vía de acceso vascular pediátrica preferida • Mejor eliminación de solutos • Menor tasa de complicaciones que la hemodiálisis con un catéter • Menor riesgo de infección y trombosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad técnica en la creación de fístulas/injertos en niños con vasculatura pequeña • No es adecuado para ciertos tamaños de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta tendencia al vasoespasmo debido a los vasos pequeños • Fracaso primario y trombosis de acceso temprano
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Gran alternativa en caso de una rápida 	<ul style="list-style-type: none"> • Altas tasas de infección 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones potenciales con

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<p>aparición de insuficiencia renal con un corto período de tiempo hasta el trasplante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de uso en ausencia de canulación de agujas • Disminución del riesgo de insuficiencia cardíaca de alto rendimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Altas tasas de fallos/sustitución • Tasas de flujo sanguíneo variables que provocan una eliminación potencialmente deficiente 	<p>niveles significativos de morbilidad y mortalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posible arritmia • Pueden producirse daños permanentes en el sistema venoso central (estenosis/ trombosis)
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Es la alternativa más adecuada para los niños debido a su aplicabilidad casi universal y a su mayor compatibilidad con el estilo de vida que otras modalidades 	<ul style="list-style-type: none"> • El éxito a largo plazo está limitado por las complicaciones infecciosas y el fracaso gradual de la ultrafiltración 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección de punto de salida y el túnel • Peritonitis
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor crecimiento lineal y potencial de avances significativos en el desarrollo social e intelectual • La supervivencia del injerto es de unos 12-15 años en los niños 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor riesgo de cáncer a lo largo de la vida de los receptores de trasplantes pediátricos • Tamaño: los recién nacidos y los bebés pueden no ser lo suficientemente grandes para recibir un trasplante. Por lo general, los pacientes deben tener una talla de entre 8 y 10 kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones, trastornos linfoproliferativos posterior al trasplante y malignidad • El rechazo del injerto puede ser difícil de diagnosticar

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. En

determinadas circunstancias, los pacientes que pueden ser aptos para la hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Según las directrices de la Sociedad internacional de hemodiálisis, si se recomienda la diálisis en casa, cada paciente recibirá una formación exhaustiva para obtener unos resultados óptimos. Los objetivos del programa de formación son (1) proporcionar la cantidad adecuada de información para garantizar que el paciente sea capaz de dializarse con seguridad en casa; (2) permitir al paciente controlar y gestionar otros elementos de su enfermedad renal crónica, como la obtención de muestras para su trabajo de laboratorio y el mantenimiento de una nutrición y dieta adecuadas; Y (3) ayudar al paciente y a sus cuidadores a hacer frente a las barreras y temores asociados con la HD en casa. Durante el entrenamiento, el paciente también recibirá formación técnica sobre las operaciones y el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua.

Durante la formación, la proporción ideal entre personal sanitario y pacientes suele ser de 1:1. Se crea un calendario de formación ideal, con áreas de atención semanales y objetivos de formación. En la práctica, sin embargo, la formación se individualiza para abordar cualquier barrera de aprendizaje identificada o riesgo de fracaso.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 11607-1	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Total
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008+ A1:2019	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
ISO 14644-1	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
ISO 14644-2	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal.	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Información suministrada por el fabricante	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 80369-7	2021	Conectores de calibre pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
ASTM D4169-16	2016	Práctica estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduidores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia posterior a la comercialización para los fabricantes	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
MDCG-2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos Parte 2: Indicadores biológicos para los	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
		procesos de esterilización por óxido de etileno	
ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados	Total
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo y el Parlamento Europeo	Total

PACIENTES

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-008 Rev. 6

Fecha: 31 de julio de 2025

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga alguna pregunta sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Hemo-Cath® LT
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básica	00884908106MS
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Noviembre de 1997

Los dispositivos en el ámbito de este documento son todos los conjuntos de catéteres para hemodiálisis de larga duración. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento. Las bandejas de procedimiento vienen en diferentes configuraciones.

Dispositivos variantes:

Descripción de variante	Número de referencia
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 15 cm	30540-815-100
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 18 cm	30540-818-100

Descripción de variante	Número de referencia
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 24 cm	30540-824-100
Hemo Cath LT precurvado de 12,5F x 28 cm	3293G
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 28 cm	3289G
Hemo Cath LT precurvado de 12,5F x 32 cm	3294G
Hemo Cath LT recto de 12,5F x 32 cm	3306G
Hemo Cath LT recto de 8F x 18 cm	3189G
Hemo Cath LT recto de 8F x 24 cm	3190G

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
SL18P	3189G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 8F x 18 cm (manguito de 15 cm desde la punta)
SL24P	3190G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 8F x 24 cm (manguito de 21 cm desde la punta)
MC101241	30540-815-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 15 cm (manguito de 10 cm desde la punta)
MC101242	30540-818-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 18 cm (manguito de 13 cm desde la punta)
MC101243	30540-824-100	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 24 cm (manguito de 19 cm desde la punta)
SL28E.	3289G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SL32E.	3306G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT de 12,5F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)
SL28PCE.	3293G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT precurvados de 12,5F x 28 cm (manguito de 23 cm desde la punta)
SL32PCE.	3294G	Juego de catéteres Hemo-Cath® LT precurvados de 12,5F x 32 cm (manguito de 27 cm desde la punta)

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración
Juego de 8F
Juego de 12,5F
Juego de precurvados de 12,5F

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres Hemo-Cath® LT están diseñados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que no disponen de un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos a un acceso vascular permanente y para los que se considera necesario un acceso vascular venoso central para hemodiálisis y aféresis según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter debe ser utilizado bajo la
--------------------	--

	revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	Los catéteres Hemo-Cath® LT están indicados para su uso a corto o largo plazo cuando se requiera un acceso vascular durante 14 días o más con fines de hemodiálisis y aféresis.
Grupos de pacientes previstos	Los catéteres Hemo-Cath® LT están diseñados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que no disponen de un acceso vascular permanente funcional o que no son candidatos a un acceso vascular permanente y para los que se considera necesario un acceso vascular venoso central para hemodiálisis y aféresis según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conocidas o sospechadas a cualquiera de los componentes del catéter o del kit. • Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o trombocitopenia grave e incontrolada.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Hemo-Cath® LT precurvado



Figura 2: Hemo-Cath® LT recto

Descripción del dispositivo	Los catéteres Hemo-Cath® LT son catéteres para un uso prolongado. Los catéteres son de doble tubo. Los catéteres extraen y devuelven la sangre a través de dos líneas separadas. Cada tubo se conecta a través de una línea de extensión. La transición entre el lumen y la extensión se produce en un eje central. Cada tubo tiene el volumen de cebado marcado por anillos de colores en las pinzas de las extensiones. Un manguito de poliéster en el tubo del catéter ayuda a fijarlo al paciente.
-----------------------------	--

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 18 cm pesa 11,44 gramos. El catéter de 24 cm pesa 11,81 gramos.</p>																
	<table border="1" data-bbox="626 327 1328 659"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT de 8F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicona</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table>	Hemo-Cath® LT de 8F		Material	% en peso (p/p)	Silicona	54,70 - 55,66	Copolímero de acetal	20,19 - 20,85	Poliuretano	14,99 - 15,48	Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24	Sulfato de bario	1,75 - 2,17	Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99
	Hemo-Cath® LT de 8F																
Material	% en peso (p/p)																
Silicona	54,70 - 55,66																
Copolímero de acetal	20,19 - 20,85																
Poliuretano	14,99 - 15,48																
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24																
Sulfato de bario	1,75 - 2,17																
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99																
<p>Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 15 cm pesa 12,08 gramos. El catéter de 32 cm pesa 13,89 gramos.</p>																	
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/D																
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>Los catéteres de hemodiálisis son tubos de acceso colocados en el centro. Un catéter de hemodiálisis típico utiliza un tubo fino y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. La vena suele ser la yugular interna. La sangre sale por un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separado. A continuación, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener una fístula o injerto AV en funcionamiento. La hemodiálisis con catéter se realiza normalmente a corto plazo. En algunos casos el acceso puede ser a largo plazo. Por ejemplo, cuando hay problemas de soporte de una fístula o injerto AV. El catéter también puede utilizarse para la aféresis. La aféresis puede</p>																

	realizarse en un banco de sangre o en un centro de hemodiálisis. Al igual que la hemodiálisis, los tratamientos de aféresis extraen la sangre del catéter y luego la devuelven a través de él. Existen diferentes tipos de aféresis. Mientras que la hemodiálisis limpia la sangre, la aféresis separa y elimina un componente de la sangre.	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Descripción de accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como vía para otros componentes.
	Avanzador de la guía	Ayuda a la introducción de la guía.
	Aguja de introducción	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	Tunelizador	Crea una bolsa entre el músculo y la piel para el catéter.
	Pinza Hemo-Cath	Extensiones de anclaje.
	Introduccion desprendible	Se utiliza para obtener un acceso venoso central.
	Tapón final	Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.
	Dilatador	Se utiliza para agrandar la abertura de un recipiente.
	Bisturí	Un dispositivo de corte.
	Jeringa	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.
	Tegaderm	Apósito que protege el catéter de la contaminación.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye una consulta con su profesional sanitario si es necesario.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	<p>Se han vendido 36 417 dispositivos desde enero de 2019. Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Retirada del catéter • Sustitución del catéter <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>
---	---

Riesgos restantes y efectos no deseados	<p>El catéter Hemo-Cath® LT tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retrasos procesales • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolismo • Evento cardíaco • Insatisfacción <p>Estos riesgos son coherentes con los de otros catéteres de diálisis. No son exclusivos del producto Medcomp. Entre algunas de las reacciones más comunes se encuentra la infección. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. Las infecciones no tienen que estar relacionadas siempre con el dispositivo.</p>		
	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización
		Unidades venidas: 36.417	Unidades estudiadas: 495
		N.º de casos por evento	N.º de casos por evento
	Reacción alérgica	No se informa.	1 evento en 500 casos.
	Sangrado	1 evento en 7.000 casos.	1 evento en 500 casos.
	Evento cardíaco	1 evento en 30.000 casos.	1 evento en 500 casos.
	Embolismo	1 evento en 30.000 casos.	No se informa.
	Infección	No se informa.	1 evento en 10 casos.
	Perforación	No se informa.	No se informa.
	Estenosis	No se informa.	No se informa.
Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.	
Trombosis	No se informa.	1 evento en 500 casos.	
Complicaciones varias	No se informa.	No se informa.	
Advertencias y precauciones	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • Para reducir el riesgo de que entren bacterias en el catéter, use una mascarilla sobre la nariz y la boca siempre que acceda al catéter. • Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. El vendaje debe cambiarlo un profesional médico en cada sesión de diálisis. • Evite que el catéter o la zona del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede provocar una infección. • Pida al médico que le explique los signos y síntomas de la infección del catéter. • Nunca quite el tapón del extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerradas cuando no se utilicen para diálisis.
Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	No hubo retiradas del dispositivo entre el 1 de octubre de 2023 y el 30 de septiembre de 2024.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

Antecedentes clínicos del dispositivo
<p>El catéter Hemo-Cath® LT se comercializa desde 1989. La marca CE se obtuvo en noviembre de 1997. La FDA de Estados Unidos lo aprobó en mayo de 1989. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
Pruebas clínicas para el mercado CE
<p>La revisión de la literatura clínica identificó 13 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según lo previsto. Estos artículos incluyen aproximadamente 342 casos. En cuatro actividades de datos a nivel del paciente se recibió información sobre 495 catéteres. Se han recibido 3 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.</p> <p>Los resultados de la literatura clínica y los datos clínicos apoyan el rendimiento de este dispositivo. Se han evaluado todos los datos del catéter Hemo-Cath® LT. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto. El beneficio del dispositivo es permitir la hemodiálisis y la aféresis en pacientes en los que otros tipos de terapias o cuidados conservadores no están recomendadas por los profesionales médicos.</p>
Seguridad
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para permitir el acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis en pacientes adultos y pediátricos.</p>

Medcomp ha revisado:

- Datos poscomercialización
- Materiales informativos de Medcomp
- Documentación sobre gestión de riesgos

Los riesgos se exponen adecuadamente y son coherentes con las técnicas más actualizadas. Los riesgos asociados al dispositivo son aceptables si se comparan con los beneficios. Se produjeron 134 reclamaciones por 36 417 unidades vendidas desde el 1 de enero de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2024. La tasa de reclamaciones es del 0,368 %.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario que puede considerar su situación individual. Las guías de práctica clínica de la Iniciativa de calidad de los resultados de enfermedades renales (KDOQI) 2019 se han utilizado para respaldar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Alternativas para la hemodiálisis:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solución permanente. • Menor tasa de complicaciones que el catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere tiempo. • A veces, los pacientes deben insertarse ellos mismos la aguja. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estenosis • Trombosis • Aneurisma • Hipertensión pulmonar • Síndrome de robo • Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para un acceso rápido. • Puede utilizarse como puente entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> • No es permanente. • Puede producirse una disfunción del catéter. • Los beneficios pueden no ser los mismos para todos los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia posterior al procedimiento • Infección • Trombosis • Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional • Eventos cardiovasculares • Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter • Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis. 	<ul style="list-style-type: none"> • La eliminación de impurezas está limitada por el flujo y el área. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septicemia • Sobrecarga de fluidos

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
	<ul style="list-style-type: none"> No requiere hospitalización. 		
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> Mejor calidad de vida. Menor riesgo de muerte. Menos restricciones dietéticas. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un donante. Más peligroso para ciertos grupos. El paciente debe tomar la medicación de por vida La medicación tiene efectos secundarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis Hemorragia Obstrucción ureteral Infección Rechazo de órganos Muerte Infarto de miocardio Accidente cerebrovascular
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> Menos carga sintomática impuesta. Mantiene la motivación vital. 	<ul style="list-style-type: none"> Puede agravar el estado clínico. No diseñado como tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC.

Alternativas para la aféresis:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución permanente. Menor tasa de complicaciones que el catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo. A veces, los pacientes deben insertarse ellos mismos la aguja. 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome de robo Septicemia
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para un acceso rápido. Puede utilizarse como puente entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> No es permanente. Puede producirse una disfunción del catéter. Los beneficios pueden no ser los mismos para todos los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia posterior al procedimiento Infección Trombosis Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional Eventos cardiovasculares Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter Septicemia

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Infusión CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad para múltiples infusiones. • Ideal para la iniciación de terapia. • Fácil acceso. • Minimiza el número de pinchazos. • Mayor movilidad del paciente. • Mayor facilidad para el tratamiento ambulatorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Imposibilidad de obtener un acceso en situaciones de emergencia. • Requiere cirugía. • Riesgos asociados a la cirugía. • Requiere mantenimiento. • Mayor riesgo de infección o trombosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección en el punto de salida • Lesión vascular • Trombocitopenia • Infección del catéter • Oclusión • Mal funcionamiento • Trombosis
Puerto implantable	<ul style="list-style-type: none"> • Disminuye el daño a las venas. • Más fácil de visualizar. • Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel. • Solo un pinchazo. • Mayor tiempo de permanencia. • Puede ser permanente. • Estéticamente menos desagradable. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cirugía. • Riesgos asociados a la cirugía. • Requiere un purgado regular. • A veces, el tejido mamario en las mujeres hace que el acceso sea doloroso y difícil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasaciones de medicamentos • Infección • Tromboembolismo • Necrosis tisular de la piel suprayacente / dehiscencia del puerto
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> • No requiere cirugía. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayores tasas de hemólisis. • No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes. • Cuatro días de uso máximo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis • Flebitis • Infección

Alternativas para pacientes pediátricos:

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso vascular pediátrico preferido. • Mejor eliminación de solutos. • Menor tasa de complicaciones que el catéter. • Menor riesgo de infección y trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad técnica en niños con venas pequeñas. • No es adecuado para pacientes de ciertos tamaños. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta tendencia al vasoespasmó debido a los vasos pequeños. • Fracaso primario y trombosis de acceso temprano.
Catéter de hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Gran alternativa en caso de una rápida aparición de insuficiencia renal. • Posibilidad de uso en ausencia de agujas. • Disminución del riesgo de insuficiencia cardíaca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Altas tasas de infección. • Altas tasas de fallos/sustitución. • Posibilidad de tratamiento insuficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones potenciales con niveles significativos de morbilidad y mortalidad. • Posible arritmia • Daños permanentes en el sistema venoso central.
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Lo más adecuado para niños. 	<ul style="list-style-type: none"> • El éxito a largo plazo está limitado por las complicaciones infecciosas y el fracaso gradual de la ultrafiltración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección de punto de salida y el túnel • Peritonitis
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor crecimiento lineal y potencial de avances significativos en el desarrollo social e intelectual. • La supervivencia del injerto es de unos 12-15 años en los niños 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del riesgo de cáncer a lo largo de la vida. • Los recién nacidos y los bebés pueden no ser lo suficientemente grandes para recibir un trasplante. Por lo general, los pacientes deben tener una talla 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones, trastornos linfoproliferativos posterior al trasplante y malignidad • El rechazo del injerto puede ser difícil de diagnosticar

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
		de entre 8 y 10 kg	

7. Formación sugerida para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. En determinadas circunstancias, los pacientes que pueden ser aptos para la hemodiálisis en casa pueden manipular las conexiones externas del catéter.

Consulte las directrices de la sociedad internacional de hemodiálisis. Si se recomienda la diálisis en casa, recibirá una formación exhaustiva. Los objetivos del programa de formación son:

- 1) Darle información para que lleve a cabo la diálisis con seguridad en casa.
- 2) Permitirle controlar y gestionar su enfermedad.
- 3) Ayudarle a afrontar los miedos y las restricciones de la hemodiálisis en casa.

La proporción ideal entre personal sanitario y pacientes suele ser de 1:1. Se creará un calendario de formación. La formación se adaptará a sus necesidades.

Abreviaturas	Definición
AV	Arteriovenoso
CE	Conformidad europea
ERC	Enfermedad renal crónica
cm	centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, reprotóxico
CVC	Catéter venoso central
F	French (grosor del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Agencia de Estados Unidos)
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
IV	Intravenoso
KDOQI	Iniciativa de calidad de los resultados de enfermedades renales
PA	Pensilvania
CIP	Catéteres intravenosos periféricos

SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico
EE. UU.	Estados Unidos de América
p/p	Porcentaje en peso

Añadir copia a «Documentación MDR» (iniciales y fecha):