

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-008

Família de produtos dos Conjuntos de Cateteres Hemo-Cath® LT

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	10013, 10014
Número de ficheiro 'Documentação MDR'	MDR-008

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	04OUT2021	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	25JUL2022	27030	RS	<p>Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com CER-008_C. Além disso, foram adicionados os seguintes elementos: UDI-DI básico, SRN, nome e número de identificação única do Organismo notificado, nomenclatura EMDN, quantificação dos riscos residuais, vantagens e riscos relacionados com terapêuticas alternativas, formação exigida para hemodiálise domiciliar e tabela de acrónimos.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês</p> <p><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb</p>
3	19SET2022	27292	GM	<p>Informações adicionais acrescentadas à linha Revisão 2. A Secção 8 foi atualizada de modo a ficar alinhada com as mais recentes normas harmonizadas e Especificações comuns (CS) aplicadas. A Quantificação dos riscos residuais foi atualizada de modo a ficar alinhada com as categorias de danos nas Instruções de Utilização. O número total de casos identificados e utilizados para a avaliação de desempenho clínico apresentada na Secção 5 diminuiu de 5506 para 672 com base na exclusão das seguintes fontes de evidências clínicas com coorte mista: Onder et al., 2007 (175 casos), Haas et al., 2010 (3170 casos), Granata et al., 2018 (1489 casos).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês</p> <p><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb</p>
4	06JUL2023	28266	GM	<p>Atualização periódica; Atualizado em</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo</p>

				conformidade com CER-008, Revisão D	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
5	01JUL2024	29151	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-008, Revisão E	<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
6	31JUL2025	25-0051	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-008, Revisão F	<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 CUIDADOS 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	Hemo-Cath® LT
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Número de registo único (SRN) do fabricante:	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908106MS
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	Novembro de 1997
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 categorias de variantes. 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
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 15 cm	30540-815-100
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 18 cm	30540-818-100
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 24 cm	30540-824-100

Descrição da variante	Número da peça
Hemo Cath LT pré-curvado 12,5 F x 28 cm	3293G
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 28cm	3289G
Hemo Cath LT pré-curvado 12,5 F x 32cm	3294G
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 32 cm	3306G
Hemo Cath LT direito 8 F x 18 cm	3189G
Hemo Cath LT direito 8 F x 24 cm	3190G

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
SL18P	3189G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 8 F x 18 cm (Manga 15 cm desde a ponta)
SL24P	3190G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 8 F x 24 cm (Manga 21 cm desde a ponta)
MC101241	30540-815-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 15 cm (Manga 10 cm desde a ponta)
MC101242	30540-818-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 18 cm (Manga 13 cm desde a ponta)
MC101243	30540-824-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SL28E.	3289G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (Manga 23 cm desde a ponta)
SL32E.	3306G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm (Manga 27 cm desde a ponta)
SL28PCE.	3293G	Conjunto de Cateteres pré-curvados Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (Manga 23 cm desde a ponta)
SL32PCE.	3294G	Conjunto de Cateteres pré-curvados Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm (Manga 27 cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto 8 F	<ul style="list-style-type: none"> (1) Cateter (1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (1) Avançador (1) Tunelizador (1) INTRODUTOR DESTACÁVEL DI 3,4 mm x 18 cm (10 F) (1) Bisturi (1) Grampo Hemo-Cath (2) Tampas de extremidade (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto 12,5 F	(1) Cateter (1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (1) Avançador (1) Tunelizador (1) Manga do tunelizador (1) INTRODUTOR DESTACÁVEL DI 4,4 mm x 18 cm (13 F) (1) Bisturi (1) Grampo Hemo-Cath (2) Tampas de extremidade (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente
Conjunto de pré-curvados 12,5 F	(1) Cateter (1) AGULHA INTRODUTORA (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) FIO-GUIA COM PONTA EM J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (1) Avançador (1) Tunelizador (1) Manga do tunelizador (1) INTRODUTOR DESTACÁVEL DI 4,4 mm x 18 cm (13 F) (1) Bisturi (2) Tampas de extremidade (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Hemo-Cath® LT destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise e aférese é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O 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 Hemo-Cath® LT 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 e aférese.
População(ões)-alvo	Os Cateteres Hemo-Cath® LT destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise e aférese é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.

Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.
----------------------------------	--

3. Descrição do dispositivo

Figura 1: Hemo-Cath® LT pré-curvado



Figura 2: Hemo-Cath® LT direito



Descrição do dispositivo	<p>O Cateter Hemo-Cath® LT é um cateter de acesso simples e lúmen duplo de longa duração utilizado para remover e devolver o sangue através de duas passagens separadas (lúmenes). Cada lúmen está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conector moldado. Cada lúmen tem o volume de irrigação identificado por anéis de identificação montados nas pinças das extensões. Uma manga em poliéster é colocada no lúmen do cateter para o crescimento dos tecidos ancorar o cateter. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 400 ml/min (12,5 F) e 250 ml/min (8 F). O cateter está disponível em diversos tamanhos para acomodar a preferência e necessidade clínica do médico.</p>
Materiais / substâncias em	<p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 18 cm (11,44 g) e do cateter de 24 cm (11,81 g).</p>

<p>contacto com o tecido do doente</p>	<table border="1" data-bbox="591 226 1295 558"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 8 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</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 bário</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 594 1377 659">Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 15 cm (12,08 g) e do cateter de 32 cm (13,89 g).</p> <table border="1" data-bbox="591 693 1295 1024"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 12,5 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</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 bário</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 1060 1328 1157">Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p data-bbox="451 1192 1377 1257">Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Hemo-Cath® LT 8 F		Material	% de peso (w/w)	Silicone	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 bário	1,75 - 2,17	Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99	Hemo-Cath® LT 12,5 F		Material	% de peso (w/w)	Silicone	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 bário	1,91 - 3,62	Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06
Hemo-Cath® LT 8 F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Silicone	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 bário	1,75 - 2,17																																
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99																																
Hemo-Cath® LT 12,5 F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Silicone	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 bário	1,91 - 3,62																																
Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06																																
<p>Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo</p>	<p>N/A</p>																																
<p>Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido</p>	<p data-bbox="451 1434 1432 1896">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. O cateter também pode ser utilizado para aférese. A aférese pode ocorrer num centro de transfusão ou de hemodiálise. Tal como a hemodiálise, os tratamentos de aférese removem</p>																																

	o sangue do cateter, devolvendo-o em seguida através do cateter. Existem tipos diferentes de aférese. Enquanto a hemodiálise limpa o sangue, a aférese separa e remove um componente do sangue.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A
Acessórios com utilização prevista em combinação com os cateteres Hemo-Cath LT	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos em dispositivos na anatomia dos vasos.
	Avançador do fio-guia	Ajuda para a introdução do fio-guia na veia pretendida.
	Agulha introdutora	Utilização para a introdução percutânea dos fios-guia.
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores
	Tunelizador	Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo
	Grampo Hemo-Cath	O grampo de fixação curva as extensões
	Introdutor destacável	Os introdutores destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central.
	Dilatador	Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.
	Tampa de extremidade	Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o Hemo-Cath LT	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 (IFU 40767BSI), todos os procedimentos cirúrgicos acarretam riscos. A Medcomp implementou processos de gestão de risco para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil risco-benefício do dispositivo. Após a mitigação, restam riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis.</p>	
	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos
	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco
	Embolia	Embolia Gasosa
	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel
	Perfuração	Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior
	Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular
	Complicações Diversas	Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 36 417	Unidades estudadas: 495
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação alérgica	Não comunicada	0,2%
Hemorragias	0,014%	0,2%
Evento cardíaco	0,003%	0,2%
Embolia	Não comunicada	Não comunicada
Infeção	0,003%	9,90%
Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
Estenose	Não comunicada	Não comunicada
Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
Trombose	Não comunicada	0,2%
Complicações Diversas	Não comunicada	Não comunicada

Avisos e precauções	<p>Todos os avisos foram revistos tendo em conta os testes de funcionalidade, PMS e análise de risco para validar a consistência entre as fontes de informação. Segundo as Instruções de Utilização (IFU 40767BSI), os cateteres Hemo-Cath LT têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não insira o cateter em vasos trombosados. • Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar. • Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo. • Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. • Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • Não reutilize o cateter nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas. • Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada. • Não utilize instrumentos afiados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter. • Não utilize tesouras para remover pensos. • Não utilize iodo nem desinfetantes à base de iodo neste cateter. Se o fizer, o cateter pode falhar. Recomendam-se soluções à base de álcool uma vez que a solução antisséptica pode ser utilizada neste
---------------------	--

cateter.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Hemo-Cath LT são as seguintes:

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

Os avisos e cuidados adicionais listados nas Instruções de Utilização do cateter Hemo-Cath® LT são as 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.
- Durante a tunelização, não expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/evitar o crescimento interno da manga.
- 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,

	<p>caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida. • Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada. • Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas. • Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez. • Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa. • Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais. • Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter. • Clampe o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas. • As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise. • Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter. • Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos. • Não puxe a ponta distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.
<p>Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)</p>	<p>No período entre 01 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024 ocorreram 134 reclamações por 36.417 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,368%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.</p>

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento clínico 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.

Indicação	Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
Aférese	0	399	399	0
Hemodiálise	342	96	438	1
Desconhecida	0	0	0	0
Total	342	495	837	1

População de doentes	Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
Adultos	115	468	583	0
Pediátricos	227	27	254	0
Desconhecida	0	0	0	1
Total	342	495	837	1

Dimensão French do cateter	Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
8 F	103	19	122	0
12,5 F	84	476	560	1
Desconhecida	155	0	155	0
Total	342	495	837	1

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 Hemo-Cath® LT 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 Hemo-Cath® LT, 401 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 49,1 dias [IC 95%: 40,7– 57,5 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Hemo-Cath® LT 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.

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável)

A evidência clínica a partir da literatura publicada e das atividades PMCF foi gerada 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.

Não existem diferenças clínicas nem biológicas entre as variantes dentro da família de dispositivos em questão e o potencial impacto das diferenças técnicas será racionalizado no relatório de avaliação clínica atualizado.

Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)

Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.

Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

Fonte: Resumo da literatura publicada

As pesquisas na literatura por evidências clínicas encontraram oito artigos de literatura publicada que representam 342 casos específicos da família de dispositivos Hemo-Cath® LT e 4870 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Hemo-Cath® LT.

Os artigos incluem dois estudos prospectivos (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), nove estudos 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) e dois estudos de caso (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Bibliografia:

- Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.
- Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.
- 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. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.
- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlim, Alemanha)* 2007;22:1355-61.
- 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. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stravropoulos 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.

Fonte: Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD_B

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, EUA, Grécia, Itália, Países Baixos, Panamá e Uruguai) na América do Norte, América do Sul/Latina e Europa.

Todos os doentes descritos neste inquérito listaram a hemodiálise como a indicação para tratamento, com uma idade média de 70,9 anos. O sexo dos doentes não foi registado no inquérito. Todos os 57 cateteres descritos no estudo eram cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F com comprimento de 28 cm.

Parâmetro	Valor	Desvio-padrão	Intervalo de confiança de 95%
Tempo de troca (média de dias)	104,6	65,7	43,8 – 165,4
Resultados de procedimentos (sucesso da inserção)	100%	N/A	100% - 100%
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) (número por 1000 dias de cateter)	0	N/A	N/A
Taxa de infeção do túnel (número por 1000 dias de cateter)	0	N/A	N/A

Taxa de infecção do local de saída (número por 1000 dias de cateter)	1,37	N/A	N/A
Trombo venoso associado ao cateter (CAVT) (número por 1000 dias de cateter)	1,37	N/A	N/A

Fonte: Relatório de Dados Dr. Trerotola_B

O conjunto de dados foi fornecido por Scott O. Trerotola, MD, um Radiologista de Intervenção no Hospital da Universidade da Pensilvânia. O Dr. Trerotola é também Professor da Cátedra Stanley Baum de Radiologia, Professor de Radiologia em Cirurgia, Subdiretor da Qualidade em Radiologia, Coordenador e Chefe de Radiologia de Intervenção e Diretor do Centro de Excelência HHT de Penn na Escola de Medicina Perelman, na Universidade da Pensilvânia. O conjunto de dados é consecutivo, abrangente e inclui colocações de cateteres por Médicos Assistentes e Fellows de radiologia de intervenção, bem como por Internos sob supervisão de Assistentes.

Todos os 401 cateteres Hemo-Cath® LT descritos no estudo eram cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F com comprimentos variáveis inseridos por via percutânea. Havia 324 cateteres com comprimento de 28 cm, 73 cateteres com comprimento de 32 cm e 4 cateteres com comprimento desconhecido. 399 cateteres eram indicados para aférese e 2 cateteres eram indicados para hemodiálise. 73 cateteres foram colocados na jugular interna esquerda, 324 cateteres foram colocados na jugular interna direita e desconhece-se o local de inserção de 1 cateter.

Parâmetro	Valor	Desvio-padrão	Intervalo de confiança de 95%
Tempo de troca (média de dias)	49,1	86	40,7 – 57,5
Resultados de procedimentos (sucesso da inserção)	99,3%	N/A	98,5% - 100%
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) (número por 1000 dias de cateter)	1,83	N/A	N/A
Taxa de infecção do túnel (número por 1000 dias de cateter)	0,36	N/A	N/A
Taxa de infecção do local de saída (número por 1000 dias de cateter)	0,05	N/A	N/A
Trombo venoso associado ao cateter (CAVT) (número por 1000 dias de cateter)	0	N/A	N/A

Fonte: PMCF_Medcomp_211

O Inquérito aos utilizadores Medcomp adquiriu respostas de funcionários de cuidados de saúde familiarizados com várias ofertas de produtos Medcomp.

28 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp, tendo 3 participantes utilizado o dispositivo Hemo-Cath LT. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de longa duração relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

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

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

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres Hemo-Cath® LT Medcomp (n=3):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,6 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,3 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,3 / 5
- Tempo de troca (n=3) – 161,3 days (IC 95%: 0 – 466,7)

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, PICCs, Linhas Médias e CVC Medcomp. Foram recolhidas 70 respostas ao inquérito de 17 países representando 471 casos de dispositivo.

Foram recolhidos 2 casos Hemo-Cath® LT, incluindo diversas categorias de variantes em termos de dimensão French (8 F, 12,5 F) e de comprimento (18 cm, 24 cm). Foram recolhidos os seguintes resultados para o dispositivo Hemo-Cath® LT Medcomp:

- Tempo de troca – 30 dias
- Resultados de procedimentos – 100%
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – Não foram comunicados eventos
- Infecção do local de saída – Não foram comunicados eventos

Fonte: PMCF_LTHD_242

A análise de dados da Truveta para hemodiálise de curta duração (LTHD) avaliou as informações sobre os resultados de segurança e desempenho do Medcomp® e dos dispositivos da concorrência presentes no Truveta Studio. Os dados da Truveta foram

recolhidos por um conjunto de mais de 30 sistemas de saúde que prestam 17% dos cuidados clínicos diários nos 50 estados dos EUA, em 800 hospitais e 20 000 clínicas, representando toda a diversidade dos Estados Unidos. A população utilizada para a análise de dados foi determinada utilizando a linguagem de codificação proprietária do Trueta 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 35 casos Hemo-Cath® LT, incluindo diversas variantes de dispositivos. Todos os casos foram descritos como 8F e 12,5F, Pré-Curvados e Direitos, configurações (direitas, pré-curvadas) e comprimentos (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), representação de cateteres com 18 cm, 24 cm, 28 cm e 32 cm de comprimento. Foram observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Hemo-Cath® LT da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 2,2 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0,89 - 4,58)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 1,17)
- Infecção do local de saída – 0,32 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0,01 – 1,77)
- Infecção do túnel – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 1,17)
- Tempo de troca – 16 dias (IC 95%: 0 – 45,59)

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 sobre o Cateter Hemo-Cath® LT, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão, que se traduzem em facilitar a hemodiálise e a aférese 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 Hemo-Cath® LT.

Resultado	Critérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 40 dias	↑	110 dias – 281 dias (Resumo da literatura publicada)	104,6 dias (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD)

				<p>49,1 dias (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>161,3 dias (PMCF_Medcomp_211)</p> <p>Resposta na escala Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>30 dias (PMCF_Infusion_211)</p> <p>16 dias (PMCF_LTHD_242)</p>
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	100% (Resumo da literatura publicada)	<p>100% (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD e Secção 6.5.8)</p> <p>99,3% (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>Resposta na escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p>
Segurança				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	1,72 – 10,1*** por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	<p>Não foram comunicados eventos (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD & PMCF_Infusion_211)</p> <p>1,83 por 1000 dias de cateter (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>Resposta na escala Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)</p>
Taxa de infeção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	ND*	<p>Não foram comunicados eventos (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD & PMCF_Infusion_211)</p>

				<p>0,36 por 1000 dias de cateter (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>Resposta na escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)</p>
Taxa de infecção do local de saída	Menos de 3,2 incidentes de infecção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	ND*	<p>1,37 por 1000 dias de cateter (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD)</p> <p>0,05 por 1000 dias de cateter (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>Resposta na escala Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,32 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)</p>
Trombo venoso associado ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	0,79 – 2,4 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	<p>1,37 por 1000 dias de cateter (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD)</p> <p>Não foram comunicados eventos (Relatório de dados do Dr. Trerotola)</p> <p>Resposta na escala Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242)</p>

*ND indica sem dados sobre o parâmetro de dados clínicos

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

***Salah et al, 2024 relatam que os CVC com cuff foram utilizados em crianças pequenas (com peso inferior a 9 kg) com veias demasiado pequenas para agulhas de fístula, bem como em indivíduos com fístulas arteriovenosas (FAV) mal sucedidas e indivíduos com complicações vasculares (tais como FAV previamente falhadas ou trombosadas).

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

Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
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_LTTHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes através da revisão das normas aplicáveis, literatura publicada, resumos de conferências, documentos de orientação e recomendações; informações relacionadas com a condição médica gerida pelo dispositivo e alternativas médicas disponíveis para a população-alvo tratada.	SAP-HD	T2 2026
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo através da revisão de quaisquer dados clínicos relevantes para o dispositivo na literatura publicada.	LRP-HD	T2 2026
Pesquisa global em bases de dados de ensaios	Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam cateteres Hemo-Cath® LT.	N/A	T2 2026

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

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

Alternativas para hemodiálise:

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

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

Alternativas para aférese:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solução de acesso vascular permanente Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Precisa de tempo para amadurecer Por vezes os doentes têm de proceder à autocanulação 	<ul style="list-style-type: none"> Estenose Trombose Aneurisma Hipertensão pulmonar Síndrome de roubo Septicemia
Cateter de Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Útil para acesso vascular rápido sem fístula AV colocada Pode ser utilizada como método de diálise de transição entre outras terapêuticas 	<ul style="list-style-type: none"> Não é uma solução permanente O mau funcionamento do cateter pode perturbar o tratamento regular As vantagens não são iguais para todas as populações de doentes 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia pós-procedimento Infeção Trombose Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional Eventos cardiovasculares Formação de bainha de fibrina à volta do cateter Septicemia
Infusão/CVC	<ul style="list-style-type: none"> Capaz de várias infusões Ideal para iniciação de terapêuticas extracorpóreas Fácil acesso uma vez colocado Minimiza a venipunção repetida Maior mobilidade do doente durante a infusão Mais fácil para o tratamento em regime ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> Incapacidade de obter acesso venoso em situações de emergência Exige procedimento cirúrgico para a colocação Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. Exige manutenção Elevado risco de infeção ou evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção ativa da pele ou dos tecidos moles no local potencial da linha central Lesão vascular proximal ou distal do local de inserção do cateter Trombocitopenia Infeção no cateter Oclusão Mau funcionamento do CVC Trombose vascular
Porta implantável	<ul style="list-style-type: none"> Reduz as feridas de punção/danos nas veias em comparação com a injeção tradicional 	<ul style="list-style-type: none"> Exige procedimento cirúrgico, ao contrário de IV 	<ul style="list-style-type: none"> Extravasamento do fármaco Infeção Tromboembolia

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> • Mais fácil de visualizar, palpar e, conseqüentemente, uma forma mais segura de acesso IV • Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele • Uma única venipunção para o tratamento e para a colheita de laboratório, contra duas do IV tradicional • Tempo de troca mais longo em comparação com IV • Pode ser permanente, se necessário • As taxas de fluxo variam consoante o dispositivo • Cosmeticamente menos desagradável que os CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. • Exige irrigação regular • O tecido mamário nas mulheres por vezes torna o processo mais difícil e doloroso 	<ul style="list-style-type: none"> • Necrose do tecido da pele sobreposta / deiscência da porta
<p style="text-align: center;">Cateteres intravenosos periféricos (PIV)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não exige procedimento cirúrgico 	<ul style="list-style-type: none"> • Taxas de hemodiálise mais elevadas em comparação com venipunção • Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios • Utilização durante no máximo quatro dias 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebite • Infeção

Alternativas para pediatria:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Via preferida para o acesso vascular pediátrico Melhor remoção de soluto Taxa de complicações inferior à da hemodiálise com cateter Risco mais baixo de infecção e trombose 	<ul style="list-style-type: none"> Dificuldade técnica na criação de fístulas/enxertos em crianças com vasculatura pequena Não adequado para certas dimensões de doentes 	<ul style="list-style-type: none"> Elevada tendência para vasospasmo devido a vasos pequenos Insucesso primário e trombose de acesso precoce
Cateter de Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Ótima alternativa no início rápido da insuficiência renal e no curto período de tempo até ao transplante Capacidade de ser utilizado na ausência de canulação com agulha Risco diminuído de insuficiência cardíaca de alto débito 	<ul style="list-style-type: none"> Elevadas taxas de infecção Elevada taxa de insucesso/substituição Taxas de fluxo sanguíneo variáveis potencializando uma baixa remoção 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciais complicações com morbidade e mortalidade significativas Possível arritmia Podem ocorrer danos permanentes no sistema venoso central (estenose/ trombose)
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> A mais adequada para crianças devido à sua aplicabilidade praticamente universal e compatibilidade superior com o estilo de vida em relação a outras modalidades 	<ul style="list-style-type: none"> O sucesso de longa duração é limitado por complicações infecciosas e pelo insucesso gradual da ultrafiltração 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção do túnel e do local de saída do cateter Peritonite
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Maior crescimento linear e potencial para avanços notáveis no desenvolvimento 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento do risco vitalício de cancro para recetores de transplantes pediátricos 	<ul style="list-style-type: none"> Infeções, doenças linfoproliferativas pós-transplante e malignidade

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> social e intelectual A sobrevivência de enxertos é de aproximadamente 12-15 anos nas crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> Tamanho – os recém-nascidos e crianças podem não ter tamanho suficiente para receber um transplante. Geralmente, os doentes têm de pesar cerca de 8 a 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> A rejeição de enxertos pode ser difícil de diagnosticar.

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

Segundo as diretrizes declaradas pela Sociedade Internacional de Hemodiálise, se for recomendada a diálise domiciliar, cada doente irá receber uma formação completa para obter os melhores resultados dos tratamentos 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 doente 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) de cuidados a lidar com as barreiras e medos associados à HD domiciliar. Durante a formação, o doente recebe também uma educação técnica relativamente às operações e manutenção do sistema de tratamento das águas.

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

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Requisitos gerais	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Cateteres venosos centrais	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 11607-1	2020	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	Completo
EN ISO 11607-2	2020	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
EN ISO 10993-1	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2019	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização 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	2001	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.	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		Determinação de uma população de microrganismos nos produtos	
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN 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
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
ASTM D4332-14	2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes)	Completo
ASTM D4169-16	2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição)	Completo
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (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
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes	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
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF)	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		Um guia para fabricantes e organismos notificados	
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
MDCG-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
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 11138-2	2017	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para processos de esterilização por óxido de etileno	Completo
ISO 11138-7	2019	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Indicadores biológicos - Orientação para a seleção, utilização e interpretação de resultados	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração	Completo
Regulamento (UE) 2017/745	2017	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho	Completo

DOENTES

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-008 Rev. 6

Data: 31 de julho 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	Hemo-Cath® LT
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
UDI-DI básico	00884908106MS
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Novembro de 1997

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 categorias de variantes. 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
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 15 cm	30540-815-100
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 18 cm	30540-818-100
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 24 cm	30540-824-100
Hemo Cath LT pré-curvado 12,5 F x 28 cm	3293G
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 28 cm	3289G
Hemo Cath LT pré-curvado 12,5 F x 32 cm	3294G
Hemo Cath LT direito 12,5 F x 32 cm	3306G
Hemo Cath LT direito 8 F x 18 cm	3189G
Hemo Cath LT direito 8 F x 24cm	3190G

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
SL18P	3189G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 8 F x 18 cm (Manga 15 cm desde a ponta)
SL24P	3190G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 8 F x 24cm (Manga 21cm desde a ponta)
MC101241	30540-815-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 15 cm (Manga 10 cm desde a ponta)
MC101242	30540-818-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 18 cm (Manga 13 cm desde a ponta)
MC101243	30540-824-100	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)
SL28E.	3289G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (Manga 23 cm desde a ponta)
SL32E.	3306G	Conjunto de Cateteres Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32 cm (Manga 27 cm desde a ponta)
SL28PCE.	3293G	Conjunto de Cateteres pré-curvados Hemo-Cath® LT 12,5 F x 28 cm (Manga 23 cm desde a ponta)
SL32PCE.	3294G	Conjunto de Cateteres pré-curvados Hemo-Cath® LT 12,5 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto 8 F
Conjunto 12,5 F
Conjunto de pré-curvados 12,5 F

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Hemo-Cath® LT destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise e aférese é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O 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 Hemo-Cath® LT 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 e aférese.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os Cateteres Hemo-Cath® LT destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise e aférese é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none">• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.• Este dispositivo é contra-indicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo

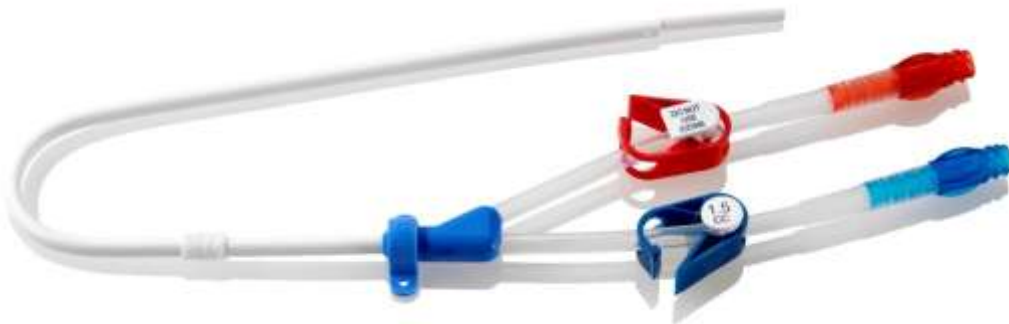


Figura 1: Hemo-Cath® LT pré-curvado



Figura 2: Hemo-Cath® LT direito

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p>Os Cateteres Hemo-Cath® LT são cateteres de longa duração. Os cateteres têm tubos duplos. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Cada tubo está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojada num conetor central. Cada lúmen tem o volume de irrigação marcado em anéis de identificação nas pinças das extensões. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente.</p>																																
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 18 cm pesa 11,44 gramas. O cateter de 24 cm pesa 11,81 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="626 596 1328 926"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 8 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</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 bário</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 15 cm pesa 12,08 gramas. O cateter de 32 cm pesa 13,89 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="626 1094 1328 1423"> <thead> <tr> <th colspan="2">Hemo-Cath® LT 12,5 F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</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 bário</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: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Hemo-Cath® LT 8 F		Material	% de peso (w/w)	Silicone	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 bário	1,75 - 2,17	Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99	Hemo-Cath® LT 12,5 F		Material	% de peso (w/w)	Silicone	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 bário	1,91 - 3,62	Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06
Hemo-Cath® LT 8 F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Silicone	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 bário	1,75 - 2,17																																
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99																																
Hemo-Cath® LT 12,5 F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Silicone	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 bário	1,91 - 3,62																																
Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06																																
<p>Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo</p>	<p>N/A</p>																																
<p>Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido</p>	<p>Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a</p>																																

	<p>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. O cateter também pode ser utilizado para aférese. A aférese pode ocorrer num centro de transfusão ou de hemodiálise. Tal como a hemodiálise, os tratamentos de aférese removem o sangue do cateter, devolvendo-o em seguida através do cateter. Existem tipos diferentes de aférese. Enquanto a hemodiálise limpa o sangue, a aférese separa e remove um componente do sangue.</p>	
Informações sobre esterilização	<p>Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.</p>	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Avançador do fio-guia	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Grampo Hemo-Cath	Fixa extensões.
	Introdutor destacável	Utilizado para obter acesso venoso central.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
	Dilatador	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.
Tegaderm	Curativo que protege o cateter de contaminação.	

4. Riscos e avisos

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

Gestão e controlo de riscos potenciais	<p>Foram vendidos 36.417 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragias • Remoção do Cateter • Substituição do cateter <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>																														
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	<p>O cateter Hemo-Cath® LT está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento • Trombose • Infeções • Perfurações • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfação <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres de diálise. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem 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.</p> <table border="1" data-bbox="557 1083 1385 1860"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 36 417</th> <th>Unidades estudadas: 495</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por evento</th> <th>N.º de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada.</td> <td>1 evento em 500 casos.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>1 evento em 7.000 casos.</td> <td>1 evento em 500 casos.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>1 evento em 30.000 casos.</td> <td>1 evento em 500 casos.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>1 evento em 30.000 casos.</td> <td>1 evento em 500 casos.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Não comunicada.</td> <td>1 evento em 10 casos.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 36 417	Unidades estudadas: 495	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento	Reação alérgica	Não comunicada.	1 evento em 500 casos.	Hemorragias	1 evento em 7.000 casos.	1 evento em 500 casos.	Evento cardíaco	1 evento em 30.000 casos.	1 evento em 500 casos.	Embolia	1 evento em 30.000 casos.	1 evento em 500 casos.	Infeção	Não comunicada.	1 evento em 10 casos.	Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.
Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais																														
	Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)		Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização																												
	Unidades vendidas: 36 417		Unidades estudadas: 495																												
	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento																													
Reação alérgica	Não comunicada.	1 evento em 500 casos.																													
Hemorragias	1 evento em 7.000 casos.	1 evento em 500 casos.																													
Evento cardíaco	1 evento em 30.000 casos.	1 evento em 500 casos.																													
Embolia	1 evento em 30.000 casos.	1 evento em 500 casos.																													
Infeção	Não comunicada.	1 evento em 10 casos.																													
Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.																													
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.																													

	Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.
	Trombose	Não comunicada.	1 evento em 500 casos.
	Complicações Diversas	Não comunicada.	Não comunicada.
Avisos e precauções	<p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter. • Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise. • Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção. • Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter. • Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise. 		
Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	<p>Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2024.</p>		

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

História clínica do dispositivo
<p>O cateter Hemo-Cath® LT está disponível desde 1989. A marca CE foi atribuída em novembro de 1997. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em maio de 1989. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.</p>
Evidências clínicas para a marcação CE
<p>A revisão da literatura clínica identificou 13 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluem aproximadamente 342 casos. Quatro atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 495 cateteres. Foram recebidos 3 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo.</p> <p>As conclusões da literatura clínica e dos dados clínicos suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Hemo-Cath® LT foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado</p>

conforme previsto. A vantagem do dispositivo é permitir a hemodiálise e a aférese em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são desejados pelo médico.

Segurança

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 e aférese em doentes adultos e pediátricos.

A Medcomp reviu:

- Dados pós-comercialização
- Materiais informativos da Medcomp
- Documentação de gestão de risco

Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivo foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 134 reclamações para 36.417 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024. A taxa de reclamação é de 0,368%.

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

Alternativas para hemodiálise:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none">• Solução permanente.• Taxa de complicações inferior à do cateter.	<ul style="list-style-type: none">• Exige tempo.• Por vezes os doentes têm de se autoinjetar.	<ul style="list-style-type: none">• Estenose• Trombose• Aneurisma• Hipertensão pulmonar• Síndrome de roubo• Septicemia
Cateter de Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none">• Útil para acesso rápido.• Pode ser utilizado como ponte entre terapias.	<ul style="list-style-type: none">• Não é permanente.• Pode ocorrer disfunção do cateter.• As vantagens podem não ser as mesmas para todos.	<ul style="list-style-type: none">• Hemorragia pós-procedimento• Infeção• Trombose• Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional• Eventos cardiovasculares

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
			<ul style="list-style-type: none"> • Formação de bainha de fibrina à volta do cateter • Septicemia
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrita que a hemodiálise. • Não exige hospitalização. 	<ul style="list-style-type: none"> • A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo e espaço. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonite • Septicemia • Sobrecarga de fluidos
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Melhor qualidade de vida. • Risco de morte mais baixo. • Menos restrições na dieta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige um dador. • Mais arriscado para certos grupos. • O doente tem de tomar medicação durante toda a vida. • A medicação tem efeitos secundários. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hemorragia • Obstrução ureteral • Infeção • Rejeição do órgão • Morte • Enfarte do miocárdio • AVC
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> • Fardo de sintomas menos pesado. • Conserva a satisfação pessoal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode agravar a condição clínica. • Não foi concebido para tratar. 	<ul style="list-style-type: none"> • O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD.

Alternativas para aférese:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solução permanente. • Taxa de complicações inferior à do cateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige tempo. • Por vezes os doentes têm de se autoinjetar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estenose • Trombose • Aneurisma • Hipertensão pulmonar • Síndrome de roubo • Septicemia
Cateter de Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para acesso rápido. • Pode ser utilizado como ponte entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não é permanente. • Pode ocorrer disfunção do cateter. • As vantagens podem não ser as mesmas para todos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia pós-procedimento • Infeção • Trombose • Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional • Eventos cardiovasculares

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
			<ul style="list-style-type: none"> • Formação de bainha de fibrina à volta do cateter • Septicemia
Infusão/CVC	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de várias infusões. • Ideal para iniciação de terapêutica. • Fácil acesso. • Minimiza as picadas de agulha repetidas. • Maior mobilidade do doente. • Mais fácil para o regime ambulatorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incapacidade de obter acesso em situações de emergência. • Exige cirurgia. • Riscos associados à cirurgia. • Exige manutenção. • Elevado risco de infeção ou trombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infeção do local de saída • Lesão vascular • Trombocitopenia • Infeção no cateter • Oclusão • Mau funcionamento • Trombose
Porta implantável	<ul style="list-style-type: none"> • Reduz os danos nas veias. • Mais fácil de visualizar. • Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele. • Apenas uma punção. • Tempo de troca mais longo. • Pode ser permanente. • Cosmeticamente menos desagradável. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige cirurgia. • Riscos associados à cirurgia. • Exige irrigação regular. • O tecido mamário nas mulheres por vezes torna o processo mais difícil e doloroso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasamento do fármaco • Infeção • Tromboembolia • Necrose do tecido da pele sobreposta / deiscência da porta
Cateteres intravenosos periféricos (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Não exige cirurgia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Taxas de hemólise mais elevadas. • Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Flebite • Infeção

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
		<ul style="list-style-type: none"> Utilização durante no máximo quatro dias. 	

Alternativas para pediatria:

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

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	aproximadamente 12-15 anos nas crianças.		

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
CVC	Cateter venoso central
F	French (espessura do cateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Ação de correção para segurança em campo
IV	Intravenoso
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensilvânia
PIV	Cateteres intravenosos periféricos

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):