

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-010

Conjunto de Cateteres Tesio® 6,5 F

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	96067
Número de ficheiro "Documentação MDR"	MDR-010

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	05OCT2021	26536	RS	Implementação do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
2	28JUN2022	27030	RS	Atualização programada	<input 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
3	05SEP2022	27250	GM	Os números de casos encontrados em Musumeci et al., 2012, foram corrigidos de “19” para “21”. Esta alteração afeta a Secção 5 (Utilizadores / Profissionais de saúde e Doentes). A Secção 8 (Utilizadores / Profissionais de saúde) foi atualizada para corresponder a GSPR-010-02_3.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
4	10JUL2023	28266	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-010, Revisão D	<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
5	01JUL2024	29459	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-010, 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	05SEP2025	25-0170	GM	Atualização periódica; Atualizado em	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado

				conformidade com CER-010, Revisão F	no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
--	--	--	--	--	---

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Tesio® 6,5 F
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
Número de registo único (SRN) do fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908281ND
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	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 várias categorias. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento, numa configuração que inclui 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
Tesio 6,5 F	1398 / 1399

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da eça	Descrição
PBFP	1398 / 1399	Conjunto de Cateter Tesio® 6,5 F (Manga arterial - 12 cm desde a ponta) (Manga venosa - 15 cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto Tesio® 6,5 F	(2) Cateter (2) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (2) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (2) Avançador (2) Tunelizador (2) Introdutores Destacáveis (7 F) DI 2,3 mm x 14 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Pinças (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 Tesio® 6,5 F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Tesio® 6,5 F está indicado para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
População(ões)-alvo	Os Cateteres Tesio® 6,5 F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo

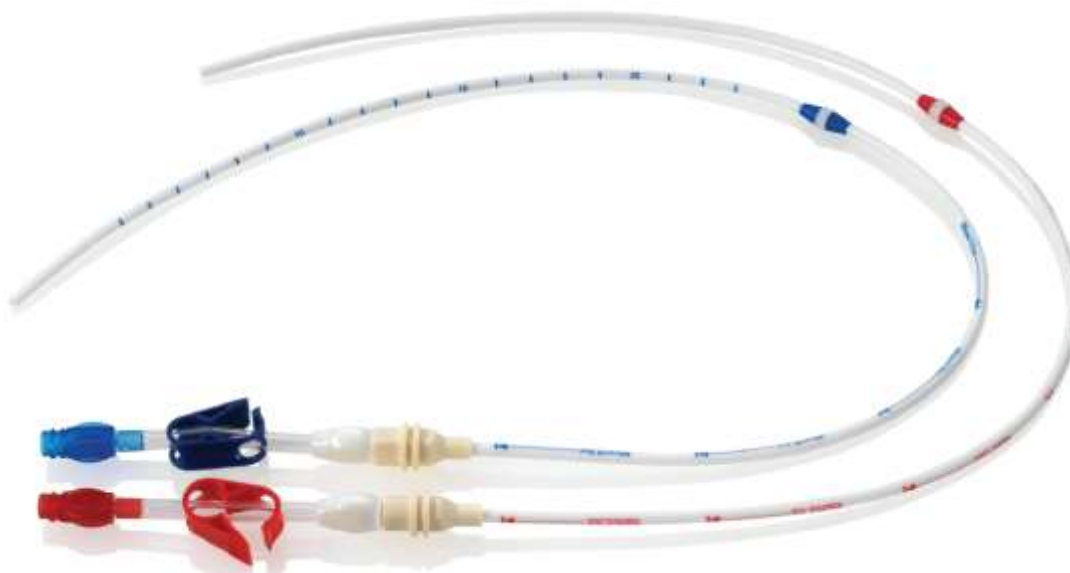


Figura 1: Cateter Tesio 6,5 F

Descrição do dispositivo	<p>O Cateter Tesio® 6,5 F é um cateter de lúmen simples de longa duração. São inseridos dois cateteres na veia pretendida, que são utilizados para remover e devolver o sangue através de duas passagens separadas (lúmenes). Os volumes de irrigação e marcas de profundidade estão impressos no lúmen. Uma manga em poliéster é colocada no lúmen do cateter para o crescimento dos tecidos ancorar o cateter. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 250 mL/min.</p>														
Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	<p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres montados (9,47 g).</p> <table border="1"><thead><tr><th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Cloreto de polivinilo</td><td>32,45</td></tr><tr><td>Copolímero de acetal</td><td>40,63</td></tr><tr><td>Poliuretano</td><td>20,84</td></tr><tr><td>Sulfato de bário</td><td>3,18</td></tr><tr><td>Tereftalato de polietileno</td><td>1,60</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>1,30</td></tr></tbody></table> <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Cloreto de polivinilo	32,45	Copolímero de acetal	40,63	Poliuretano	20,84	Sulfato de bário	3,18	Tereftalato de polietileno	1,60	Silicone	1,30
Material	% de peso (w/w)														
Cloreto de polivinilo	32,45														
Copolímero de acetal	40,63														
Poliuretano	20,84														
Sulfato de bário	3,18														
Tereftalato de polietileno	1,60														
Silicone	1,30														
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A														

Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. Este cateter tem dois tubos separados. Os tubos são inseridos numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um tubo 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 tubo. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	Cateter Tesio® 7 F	N/A
Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo	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.
	Tunelizador	Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo
	Introdutor Destacável	Os introdutores destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central.
	Tampa de extremidade	Para proteger e manter o cateter limpo entre tratamentos
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome do dispositivo ou produto	Descrição do dispositivo ou produto
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores
	Tegaderm	Curativo adesivo para proteger o cateter de contaminação quando não está a ser utilizado
	Seringa	Ligada à agulha introdutora para ajudar a capturar o retorno de sangue quando a agulha introdutora perfurar a veia pretendida, evitando a embolia gasosa

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40775-1BSI), 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) Exsanguinação Hematoma Hemorragia Retroperitoneal Hemorragia Hemotórax Hemorragia retroperitoneal Hematoma subcutâneo
	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 do mediastino Lesão Pleural Pneumotórax Laceração do Canal Torácico Estenose venosa	

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 687	Unidades estudadas: 0
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada
Hemorragias	Não comunicada	Não comunicada
Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
Embolia	Não comunicada	Não comunicada
Infeção	Não comunicada	Não comunicada
Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
Estenose	Não comunicada	Não comunicada
Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
Trombose	Não comunicada	Não comunicada

Avisos e precauções	<p>Todos os avisos foram revistos tendo em conta a os testes de funcionalidade, PMS e análise de risco para validar a consistência entre as fontes de informação. Segundo as Instruções de Utilização do produto para todas as marcas (IFU 40775-1BSI), os cateteres Tesio® 6,5 F 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. <p>As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Tesio® 6,5 F são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
---------------------	--

- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e 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 dos tubos, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- Evite a clampagem junto ao Luer Lock e ao conector do cateter. O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo.

Os avisos e cuidados adicionais listados nas Instruções de Utilização do cateter Tesio® 6,5 F são os seguintes:

- Recomenda-se vivamente o conselho médico na inserção deste cateter em doentes incapazes de inspirar profundamente ou manter essa inspiração.
- Os doentes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.
- O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante o procedimento, monitorize o doente para detetar eventuais sinais de arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.
- 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.
- 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 as bainhas no local como cateteres internos. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.
- Não tunelize através do músculo.
- Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.
- Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. • Não utilize força excessiva, porque pode partir o cateter. Se o cateter não sair do túnel após aplicação de força moderada, ou se o cateter for removido sem a manga, deverá seguir os passos indicados abaixo para remover o cateter. • Não puxe a extremidade 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 2020 e 31 de março de 2025 ocorreram 0 reclamações por 612 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,0%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.</p>

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

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão			
<p>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.</p>			
Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
37	0	37	0
<p>O desempenho clínico foi medido com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca, os resultados da inserção do cateter e as taxas de eventos adversos. Os parâmetros clínicos fundamentais extraídos destes estudos cumpriram os padrões definidos pelas diretrizes para os critérios mais avançados. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.</p>			
<p>Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Tesio® 6,5 F 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</p>			

infecção 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 Tesio® 6,5 F, 11 cateteres apresentaram uma duração de utilização mediana de 244 dias [Intervalo: 1 – 344 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Tesio® 6,5 F 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)

Não foi utilizado um dispositivo equivalente para a avaliação clínica do dispositivo.

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 incluída

Nas pesquisas em literatura por evidências clínicas foram encontrados quatro artigos de literatura publicada representando 37 casos específicos da família de dispositivos Tesio® 6,5 F. Os artigos incluem dois estudos prospetivos (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), um estudo retrospectivo (Sheth et al., 2001) e um estudo de caso (Duarte et al., 2021).

Bibliografia:

- Duarte, S.G.G., Alcãntara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access. Colocaciã³n de catã³ter de hemodiãlisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.
- Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

28 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições utilizaram cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp; nenhum participante utilizou o dispositivo Tesio® 6,5 F. 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 asséptica – 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)

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados de todas as fontes do cateter Tesio® 6,5 F, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão, que se traduzem em facilitar a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são indicados ou desejados conforme as determinações do médico, compensam os riscos gerais e individuais quando o dispositivo é utilizado conforme previsto pelo fabricante. Na opinião do fabricante e do perito clínico avaliador, as atividades concluídas e em curso são suficientes para suportar a segurança, eficácia e perfil de risco/benefício aceitável dos cateteres Tesio® 6,5 F.

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	↑	244 dias (mediano) (Resumo da literatura incluída)	ND***
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	100% (Resumo da literatura incluída)	ND***
Segurança				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	1,63/1000 dias de cateter* (Resumo da literatura incluída)	ND***
Taxa de infeção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	0,06- 2,28/1000 dias de cateter** (Resumo da literatura incluída)	ND***
Taxa de infeção do local de saída	Menos de 3,2 incidentes de infeção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	0,06- 2,28/1000 dias de cateter** (Resumo da literatura incluída)	ND***
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	0,13/1000 dias de cateter* (Resumo da literatura incluída)	ND***

*A taxa de eventos é uma estimativa com base nas informações do artigo

** Inclui as taxas de infeção do túnel e do local de saída

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

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 casos de dados.	PMCF_LTTHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre	Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes através da revisão das normas aplicáveis,	SAP-HD	T2 2026

os critérios mais avançados	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.		
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 Tesio® 6,5 F.	N/A	T2 2026

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

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

Alternativas para hemodiálise:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solução de acesso vascular permanente Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Precisa de tempo para amadurecer Por vezes os doentes têm de proceder à autocanulação 	<ul style="list-style-type: none"> Estenose Trombose Aneurisma Hipertensão pulmonar Síndrome de roubo Septicemia
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Útil para acesso vascular rápido sem fístula AV colocada 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 <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formação de bainha de fibrina à volta do cateter Septicemia

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrita que a hemodiálise • Não obriga a hospitalização, pode ser feito em qualquer local limpo 	<ul style="list-style-type: none"> • A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo de dialisado e área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonite • Septicemia • Sobrecarga de fluidos
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Melhor qualidade de vida em comparação com HD • Risco de morte reduzido em comparação com HD • Menos restrições de dieta em comparação com HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige um dador, o que pode demorar • Maior risco para certos grupos (idosos, diabéticos, etc.) • O doente tem de tomar medicação de rejeição durante toda a vida • A medicação de rejeição tem efeitos secundários 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hemorragia • Obstrução ureteral <ul style="list-style-type: none"> • Infecção • Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> • Morte • Enfarte do miocárdio • AVC
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> • Fardo de sintomas menos pesado que a diálise • Conserva a satisfação pessoal 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode agravar a condição clínica • Não foi concebido para tratar, mas sim para minimizar os eventos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> • O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD

Alternativas para pediatria:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Via preferida para o acesso vascular pediátrico • Melhor remoção de soluto • Taxa de complicações inferior à da hemodiálise com cateter • Risco mais baixo de infeção 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 para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> • Ótima alternativa no início rápido da insuficiência 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevadas taxas de infeção 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais complicações com morbilidade

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<p>renal e no curto período de tempo até ao transplante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de ser utilizado na ausência de canulação com agulha • Risco diminuído de insuficiência cardíaca de alto débito 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevada taxa de insucesso/substituição • Taxas de fluxo sanguíneo variáveis potencializando uma baixa remoção 	<p>e mortalidade significativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Infecção do túnel e do local de saída do cateter • Peritonite
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> • Maior crescimento linear e potencial para avanços notáveis no desenvolvimento social e intelectual • A sobrevivência de enxertos é de aproximadamente 12-15 anos nas crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento do risco vitalício de cancro para recetores de transplantes pediátricos • Tamanho – os recém-nascidos e crianças podem não ter tamanho suficiente para receber um transplante. Geralmente, os doentes têm de pesar cerca de 8 a 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecções, doenças linfoproliferativas pós-transplante e malignidade • A rejeição de enxertos pode ser difícil de diagnosticar.

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

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

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

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	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
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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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. Determinação de uma população de micro-organismos nos produtos	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 594-1	1986	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 594-2	1998	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Encaixes de bloqueio	Completo
80369-7	2021	Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados nas	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		aplicações de cuidados de saúde Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas	
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) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2022-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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
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-010 Rev. 6

Data: 05 de setembro de 2025

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Tesio® 6,5 F
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908281ND
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	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 várias categorias. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento. O tabuleiro de procedimento é uma configuração que inclui acessórios.

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da peça
Tesio 6,5 F	1398 / 1399

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
PBFP	1398 / 1399	Conjunto de Cateter Tesio® 6,5 F (Manga arterial - 12 cm desde a ponta) (Manga venosa - 15 cm desde a ponta)

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto Tesio® 6,5 F

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Tesio® 6,5 F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Tesio® 6,5 F está indicado para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os Cateteres Tesio® 6,5 F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none">• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo

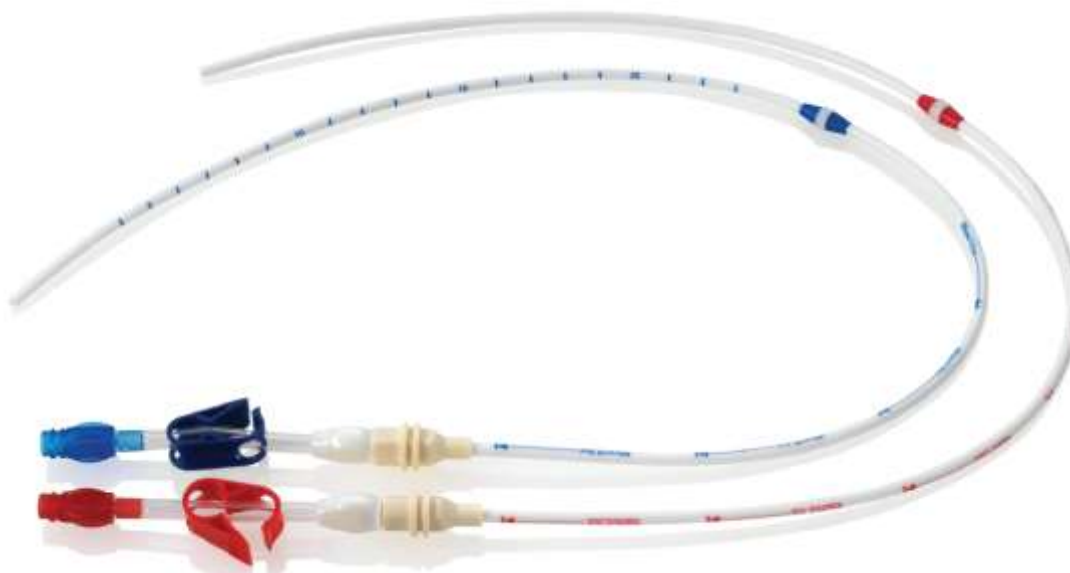


Figura 1: Cateter Tesio 6,5 F

Descrição do dispositivo	<p>O Cateter Tesio® 6,5 F é um cateter de longa duração. O cateter tem um só tubo. São inseridos dois cateteres na veia pretendida. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Os volumes de irrigação estão impressos no lúmen.</p>														
Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	<p>A percentagem abaixo baseia-se no peso do cateter. O cateter pesa 9,47 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="652 1171 1300 1461"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloreto de polivinilo</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância CMR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Cloreto de polivinilo	32,45	Copolímero de acetal	40,63	Poliuretano	20,84	Sulfato de bário	3,18	Tereftalato de polietileno	1,60	Silicone	1,30
Material	% de peso (w/w)														
Cloreto de polivinilo	32,45														
Copolímero de acetal	40,63														
Poliuretano	20,84														
Sulfato de bário	3,18														
Tereftalato de polietileno	1,60														
Silicone	1,30														
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A														
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	<p>Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. Este cateter tem dois tubos separados. Os tubos são inseridos numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um tubo do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise</p>														

	através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo tubo. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Avançador do fio-guia	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Introdutor Destacável	Utilizado para obter acesso venoso central.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.

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 612 dispositivos desde janeiro de 2020. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragias • Remoção do Cateter • Substituição do cateter <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	<p>O cateter Tesio® 6,5 F 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"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 687</th> <th>Unidades estudadas: 0</th> </tr> <tr> <th># de casos por evento</th> <th># de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Lesões nos Tecidos</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 687	Unidades estudadas: 0	# de casos por evento	# de casos por evento	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.	Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.	Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.	Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.	Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.	Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.
Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais																																				
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)		Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização																																		
	Unidades vendidas: 687		Unidades estudadas: 0																																		
	# de casos por evento	# de casos por evento																																			
Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
<p>Avisos e precauções</p>	<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. 																																				
<p>Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)</p>	<p>Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2024 e 31 de março de 2025.</p>																																				

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização

História clínica do dispositivo
O cateter Tesio® 6,5 F foi comercializado anteriormente como cateter Tesio® 7 F. O cateter Tesio® 6,5 F está disponível desde 1997. A marca CE foi atribuída em 1997. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em fevereiro de 1999. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.
Evidências clínicas para a marcação CE
A revisão da literatura clínica encontrou 4 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluem aproximadamente 37 casos. As conclusões da literatura clínica suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Tesio® 6,5 F foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é permitir a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são desejados pelo médico.
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 em doentes pediátricos. A Medcomp reviu: <ul style="list-style-type: none">• 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 dispositivos foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 0 reclamações para 612 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,000%.

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

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

Alternativas para pediatria:

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso vascular pediátrico preferido. • Melhor remoção de soluto. • Taxa de complicações inferior à do cateter. 	<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.

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> Risco mais baixo de infeção e trombose. 		
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> Ótima alternativa no início rápido da insuficiência renal. Capacidade de ser utilizado na ausência de picadas de agulha. Risco diminuído de insuficiência cardíaca. 	<ul style="list-style-type: none"> Elevadas taxas de infeção. Elevada taxa de insucesso/substituição. Tratamento potencialmente de baixa qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Potenciais complicações com morbilidade 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 aproximadamente 12-15 anos nas crianças. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento do risco vitalício de cancro. Os recém-nascidos e crianças podem não ter tamanho suficiente para receber um transplante. Geralmente, os doentes têm de pesar cerca de 8 a 10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> Infeções, doenças linfoproliferativas pós-transplante e malignidade A rejeição de enxertos pode ser difícil de diagnosticar.

7. Sugestão de formação para os utilizadores

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

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

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

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

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

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