

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-011

Conjuntos de Cateter Canaud

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	06002
Número de ficheiro "Documentação MDR"	MDR-011

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	15MAR2022	27030	RS	Atualização programada para 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
3	01AUG2022	27030	RS	Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com CER-011_D. 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.	<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
4	19SEP2022	27293	GM	Informações adicionais acrescentadas à linha Revisão 3. 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.	<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
5	10JUL2023	28266	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-011, 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	01JUL2024	29460	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-011, 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
7	05SEP2025	25-0171	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-011, Revisão G	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateteres Canaud
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	00884908283NH
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 1993
Nome e SRN do representante autorizado	Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009
Nome e número de identificação única do Organismo notificado	BSI Netherlands NB2797

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

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da peça
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
MCCA1040K-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud 10 F x 40 cm

MCCA1040S-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud Simples 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud 10 F x 40 cm com Estilete Reforçador
MCCC1040S-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud Simples 10 F x 40 cm com Estilete Reforçador

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto de Cateteres Duplo Canaud para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cateter (2) Estiletos DE 1,5 mm DI 1,05 mm x 400 mm (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) Dilatadores (10 F) DI 3,6mm x 15 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Abas de Sutura Destacável (2) Conectores do cateter (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente
Conjunto de Cateteres Simples Canaud 10 F x 40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> (1) Cateter (1) Estiletos DE 1,5 mm DI 1,05 mm x 400 mm (1) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (1) Avançador (1) Dilatadores (10 F) DI 3,6mm x 15 cm (1) Conjunto de Extensões (1) Abas de Sutura Destacável (1) Conectores do cateter (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente
Conjunto de Cateteres Duplos Canaud 10 F x 40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise com Estilete Reforçador	<ul style="list-style-type: none"> (2) Cateter (2) Estiletos DE 1,5 mm DI 1,05 mm x 400 mm (2) Estiletos Reforçadores Adaptadores DE 2,4 mm x 161 mm (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) Dilatadores (10 F) DI 3,6mm x 15 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Abas de Sutura Destacável (2) Conectores do cateter (2) Tampas de extremidade (2) Sutura de Seda 2-0 (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente
Conjunto de Cateteres Simples Canaud 10 F x	<ul style="list-style-type: none"> (1) Cateter (1) Estiletos DE 1,5 mm DI 1,05 mm x 400 mm

Tipo de configuração	Componentes do kit
40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise com Estilete Reforçador	(1) Estiletos Reforçadores Adaptadores DE 2,4 mm x 161 mm (1) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (1) Avançador (1) Tunelizador (1) Dilatadores (10 F) DI 3,6mm x 15 cm (1) Conjunto de Extensões (1) Abas de Sutura Destacável (1) Conectores do cateter (1) Tampas de extremidade (1) Sutura de Seda 2-0 (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40777-1BSI), os Cateteres Canaud destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário, com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p>
Indicação(ões)	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40777-1BSI), os Cateteres Canaud 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.</p>
População(ões)-alvo	<p>Os Cateteres Canaud destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.</p>
Contraindicações e/ou limitações	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40777-1BSI), os cateteres Canaud apresentam as seguintes contraindicações:</p> <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

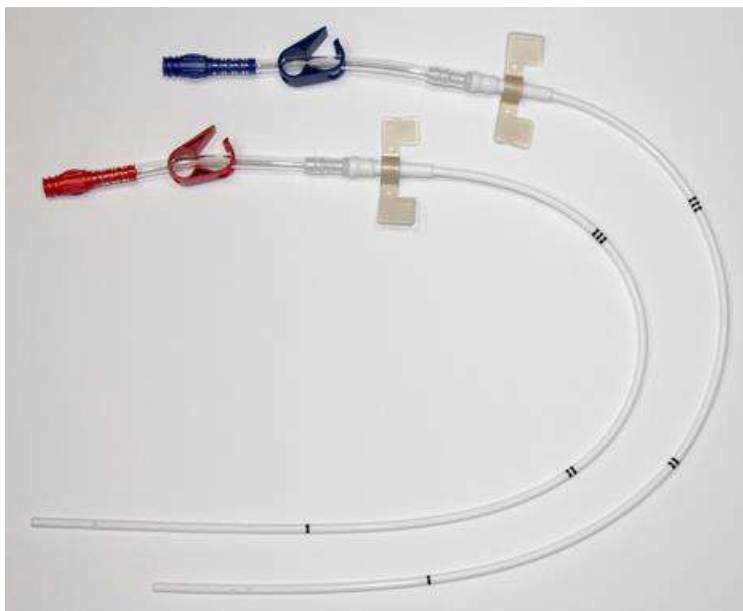


Figura 1: Cateteres Canaud

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p>O Cateter Canaud 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). A porção subcutânea do adaptador tem uma haste farpada para ligação ao lúmen subcutâneo. É utilizada uma sutura, ligada a cada adaptador, para ancorar o cateter sem o túnel. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 500 mL/min.</p>												
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>As percentagens abaixo baseiam-se no peso do cateter Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="678 1287 1206 1564"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	32,83	Copolímero de acetal	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Sulfato de bário	6,33
Material	% de peso (w/w)												
Poliuretano	32,83												
Copolímero de acetal	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Sulfato de bário	6,33												
<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. 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/fistula 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 fistula AV.</p>	
<p>Informações sobre esterilização</p>	<p>Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.</p>	
<p>Gerações / variantes anteriores</p>	<p>Nome da geração anterior</p>	<p>Diferenças relativamente ao dispositivo atual</p>
	<p>TwinCath, DualCath</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes da data da marca CE, um dispositivo com nome semelhante foi comercializado pela Vygon (Lansdale, PA). • Entre 1996 e 1998, o texto “Tesio” apareceu impresso no dispositivo.
<p>Acessórios com utilização prevista em combinação com os Cateteres Tesio®</p>	<p>Nome do acessório</p>	<p>Descrição do acessório</p>
	<p>Fio-guia</p>	<p>Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos em dispositivos na anatomia dos vasos.</p>
	<p>Agulha introdutora</p>	<p>Utilização para a introdução percutânea dos fios-guia.</p>
	<p>Estilete</p>	<p>Ajuda à inserção do cateter</p>
	<p>Conetor</p>	<p>Para bloquear o lúmen do cateter e evitar a hemorragia após a inserção e antes de fixar o adaptador</p>
	<p>Estilete Reforçador</p>	<p>Ajuda à inserção do extensão</p>
	<p>Tunelizador</p>	<p>Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo</p>
	<p>Avançador</p>	<p>Ajuda para a introdução do fio-guia na veia pretendida.</p>
	<p>Aba de Sutura Destacável</p>	<p>A aba de sutura removível destina-se a oferecer segurança adicional ao cateter e a minimizar o movimento no local de saída.</p>
	<p>Sutura 2.0</p>	<p>Fixação de um cateter ao corpo, Sutura não absorvível esterilizada entrançada</p>
	<p>Dilatador</p>	<p>Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.</p>
<p>Tampa de extremidade</p>	<p>Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.</p>	

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>Todos os procedimentos cirúrgicos acarretam riscos. A Medcomp implementou processos de gestão de risco para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil risco-benefício do dispositivo. Após a mitigação, restam riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis.</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de danos residuais</th> <th>Possíveis eventos adversos associados a danos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Embolia Gasosa</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vasculare</td> </tr> <tr> <td>Complicações Diversas</td> <td>Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco	Embolia	Embolia Gasosa	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel	Perfuração	Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior	Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vasculare	Complicações Diversas	Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa		
	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos																	
	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal																	
	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco																	
	Embolia	Embolia Gasosa																	
	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel																	
	Perfuração	Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior																	
Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vasculare																		
Complicações Diversas	Lesão do Plexo Braquial Lesões do Nervo Femoral - Hemotórax Lesão Pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)</th> <th>Eventos PMCF</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 30.881</th> <th>Unidades estudadas: 1028</th> </tr> <tr> <th>% de dispositivos</th> <th>% de dispositivos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada</td> <td>Não comunicada</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>0.06%</td> <td>1,26%</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>0.003%</td> <td>Não comunicada</td> </tr> </tbody> </table>		Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)	Eventos PMCF	Unidades vendidas: 30.881	Unidades estudadas: 1028	% de dispositivos	% de dispositivos	Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada	Hemorragias	0.06%	1,26%	Evento cardíaco	0.003%	Não comunicada
Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais																		
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)		Eventos PMCF																
	Unidades vendidas: 30.881		Unidades estudadas: 1028																
	% de dispositivos	% de dispositivos																	
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada																	
Hemorragias	0.06%	1,26%																	
Evento cardíaco	0.003%	Não comunicada																	

	Embolia	0.01%	Não comunicada
	Infeção	Não comunicada	17,02%
	Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
	Estenose	Não comunicada	0,39%
	Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
	Trombose	Não comunicada	1,65%
	Complicações Diversas	Não comunicada	Não comunicada
Avisos e precauções	<p>Todos os avisos foram revistos tendo em conta a os testes de funcionalidade, PMS e análise de risco para validar a consistência entre as fontes de informação. Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40777-1BSI), os cateteres Canaud 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 produtos de iodo para os cuidados no local de inserção com este cateter de silicone. <p>As precauções listadas nas Instruções de Utilização dos Cateteres Canaud 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 dos tubos, 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.
- Utilize apenas Adaptadores Canaud Medcomp® com este cateter. Ao cortar o cateter no comprimento pretendido, certifique-se de que o lúmen é cortado em esquadria e que o lúmen restante do cateter não fica danificado.

Os avisos e cuidados adicionais listados nas Instruções de Utilização do cateter Canaud 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 este procedimento, monitorize o doente para a deteção de uma possível arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento. O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante este procedimento, monitorize o doente para a deteção de uma possível arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.
- NÃO agarre e puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J. O fio-guia poderá ficar danificado se for puxado contra a restrição do endireitador em J.
- 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 tunelize através do músculo.
- Tenha especial cuidado durante a montagem do adaptador de extensão ao lúmen para evitar danificar o lúmen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa. • Não rode o adaptador e/ou conector de compressão mais de meia volta, pois o lúmen pode dobrar-se, provocando mau fluxo sanguíneo. • Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais. • 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 (bloqueio do cateter, remoção do cateter) • Devido ao risco de exposição ao VIH ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. • Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes da remoção do cateter. • Ao remover o cateter, NÃO utilize um movimento rápido e precipitados ou força excessiva; pode rasgar o cateter. Liberte o lúmen do tecido circundante antes da remoção.
<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 51 reclamações por 28.740 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,18%. 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
3.375	1.028	4.403	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</p>			

desenvolvimento do dispositivo. O cateter Canaud 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 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 Canaud, 738 cateteres apresentaram uma duração de utilização mediana de 14,2 meses [Intervalo: 3 meses – 10 anos] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o Cateter Canaud 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 publicada

Resumo: Nas pesquisas em literatura por evidências clínicas foram encontrados doze artigos de literatura publicada representando 404 casos específicos da família de dispositivos Canaud e 2.968 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Canaud. Os artigos incluíram um ensaio controlado aleatorizado (Klouche et al., 2007), cinco estudos prospetivos (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), um estudo retrospectivo (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023) e quatro estudos não controlados (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliografia:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.

- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.
- Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.
- Heng AE, Abdelkader MH, Diaconita M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.
- Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.
- Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.
- Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.
- Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Fonte: PMCF_LTHD_212

A base de dados Fichier Canaud foi adquirida à Hemotech a 11 de fevereiro de 2020. As colocações de cateteres incluem as feitas pelo Prof. Bernard Canaud no Hospital da Universidade de Montpellier. Esta base de dados foi atualizada durante o período de recolha de dados entre 10 de outubro de 1990 e 26 de março de 2012.

Os dados de desempenho no mundo real sobre a utilização dos cateteres Canaud Medcomp foram medidos tendo em conta os critérios de aceitação derivados dos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada. Os 1028 casos utilizados para análise excederam a determinação do tamanho de amostra de 89 descrito no PMCF_LTHD_212_Protocol. Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para cateteres Canaud de longa duração para hemodiálise Medcomp:

- Tempo de troca (212,56 dias IC 95%: 192,06 – 233,07)
- Resultados de procedimentos (96,21% IC 95%: 95% - 97,4%)
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) (0,35 por 1000 dias de cateter IC 95%: 0 – 0,43)
- Taxa de infecção do túnel (0,17 por 1000 dias de cateter IC 95%: 0 – 0,23)
- Taxa de infecção do local de saída (0,27 por 1000 dias de cateter IC 95%: 0 – 0,34)
- Taxa de trombo venoso associado ao cateter (CAVT) (0,08 por 1000 dias de cateter IC 95%: 0 – 0,12)

O manuseamento de cateteres em França é supervisionado pelas melhores práticas e políticas de manuseamento de cateteres que incluem manuseamento higiénico rigoroso e metuculoso (Canaud

et al. & Lemaire et al.) para a criação de uma barreira estéril (bata, luvas, panos, máscara, etc. esterilizados) com o envolvimento de duas pessoas e confiando no fecho do cateter com diversas soluções de bloqueio. As taxas de infeção permaneceram muito baixas ao longo de várias décadas, conforme indicado em várias publicações.

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

28 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp, tendo 0 participantes utilizado o dispositivo Canaud. 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)

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados de todas as fontes do cateter Canaud, 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 Canaud.

Resultado	Crítérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 40 dias	↑	6,6 dias – 14,2 meses (Resumo da literatura publicada)	212,56 dias (PMCF_LTHD_212)
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	100% (Resumo da literatura publicada)	96,21% inserções sem complicação (PMCF_LTHD_212)
Segurança				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0,514 – 1,3 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	0,35 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_212)
Taxa de infeção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	ND**	0,17 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_212)
Taxa de infeção do local de saída	Menos de 3,2 incidentes de infeção do local de	↓	0,77 – 1,1 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	0,27 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_212)

	saída por 1000 dias de cateter			
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	0 eventos / 15 cateteres (0 por 1000 dias de cateter) - 10 eventos / 738 cateteres (0,031 por 1000 dias de cateter*) (Resumo da literatura publicada)	0,08 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_212)

*A taxa de eventos é uma estimativa com base nas informações disponíveis na referência.
**ND indica Sem dados sobre o parâmetro de dados clínicos

Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso ou planejado			
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_LTHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes através da revisão das normas aplicáveis, literatura publicada, resumos de conferências, documentos de orientação e recomendações; informações relacionadas com a condição médica gerida pelo dispositivo e alternativas médicas disponíveis para a população-alvo tratada.	SAP-HD	T2 2026
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo através da revisão de quaisquer dados clínicos relevantes para o dispositivo na literatura publicada.	LRP-HD	T2 2026
Pesquisa global em bases de dados de ensaios	Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam cateteres Canaud.	N/A	T2 2026

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

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solução de acesso vascular permanente <ul style="list-style-type: none"> Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Precisa de tempo para amadurecer <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> O mau funcionamento do cateter pode perturbar o tratamento regular As vantagens não são iguais para todas 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia pós-procedimento <ul style="list-style-type: none"> Infeção Trombose Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
		as populações de doentes	<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 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"> Infeção 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 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

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

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

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

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 14971	2019	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
EN ISO 10555-1	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 + A1: 2022	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	Completo
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	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 + A1: 2023	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da 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 micro-organismos 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 D4332-22	2022	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 2022-21	2022	Orientações sobre o relatório periódico atualizado de segurança (PSUR) nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)	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
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-011 Rev. 7

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	Cateteres Canaud
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908283NH
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Novembro de 1993

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

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da peça
Canaud 10 F x 40 cm	3320

Tabuleiros de procedimento:

Código do catálogo	Número da peça	Descrição
MCCA1040K-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud 10 F x 40 cm
MCCA1040S-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud Simples 10 F x 40 cm
MCCC1040K-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud 10 F x 40 cm com Estilete Reforçador
MCCC1040S-A	3320	Conjunto de Cateteres Canaud Simples 10 F x 40 cm com Estilete Reforçador

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto de Cateteres Duplo Canaud para Hemodiálise
Conjunto de Cateteres Simples Canaud 10 F x 40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise
Conjunto de Cateteres Duplos Canaud 10 F x 40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise com Estilete Reforçador
Conjunto de Cateteres Simples Canaud 10 F x 40 cm de Lúmen Simples para Hemodiálise com Estilete Reforçador

2. Utilização prevista do dispositivo

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

3. Descrição do dispositivo

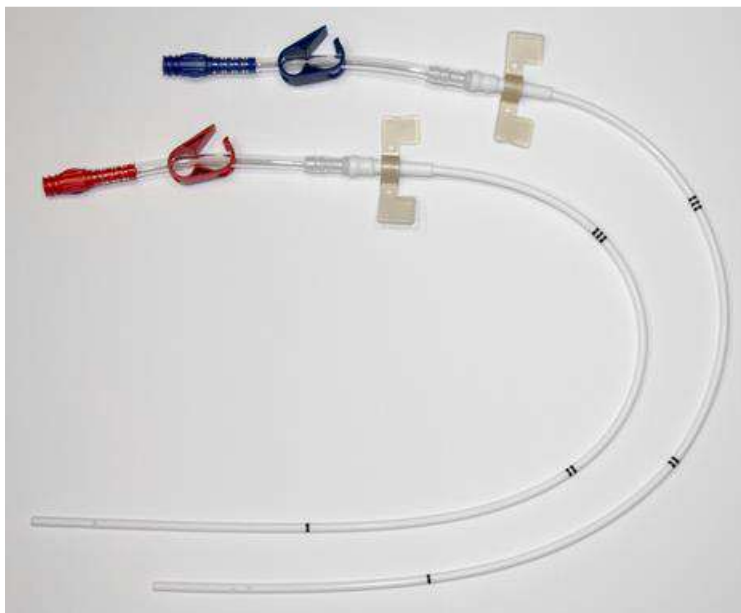


Figura 1: Cateteres Canaud

Descrição do dispositivo	<p>O Cateter Canaud 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. É utilizada uma sutura, ligada a cada adaptador, para ancorar o cateter sem o túnel. O cateter pode ser visto em raios X.</p>												
Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	<p>As percentagens abaixo baseiam-se no peso do cateter. O cateter pesa 7,415 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="712 1203 1242 1480"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	32,83	Copolímero de acetal	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Sulfato de bário	6,33
Material	% de peso (w/w)												
Poliuretano	32,83												
Copolímero de acetal	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Sulfato de bário	6,33												
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</p>												

	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.	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Estilete	Ajuda à inserção do cateter.
	Conetor	Para bloquear o lúmen do cateter após a inserção e antes de fixar o adaptador.
	Estilete Reforçador	Ajuda à inserção do extensão.
	Avançador	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Aba de Sutura Destacável	Fixa o cateter.
	Sutura 2.0	Fixa o cateter.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
	Dilatador	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.

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 28.740 dispositivos desde janeiro de 2020. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragia • 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 Canaud está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento

- Trombose
- Infeções
- Perfurações
- Embolia
- Evento cardíaco
- Insatisfação

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

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização
	Unidades vendidas: 30.881	Unidades estudadas: 1028
	# de casos por evento	# de casos por evento
Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.
Hemorragias	1 evento em 1.600 casos.	1 evento em 80 casos.
Evento cardíaco	1 evento em 33.000 casos.	Não comunicada.
Embolia	1 evento em 10.000 casos.	Não comunicada.
Infeção	Não comunicada.	1 evento em 6 casos.
Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.
Estenose	Não comunicada.	1 evento em 250 casos.
Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.
Trombose	Não comunicada.	1 evento em 60 casos.
Complicações Diversas	Não comunicadas.	Não comunicada.

Avisos e precauções

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

- Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter.
- Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise.
- Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção.
- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter.
- Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.

Resumo de qualquer ação de correção para

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

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização

História clínica do dispositivo
<p>O cateter Canaud está disponível desde 1993. A marca CE foi atribuída em novembro de 1993. 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 14 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 3.375 casos. Uma atividade de dados ao nível do doente recebeu informações sobre 1028 cateteres.</p> <p>As conclusões da literatura clínica e das atividades dos dados clínicos suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Canaud foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é permitir a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são desejados pelo médico.</p>
Segurança
<p>Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto e declarado pela Medcomp. Trata-se de um dispositivo topo de gama em termos de permitir o acesso vascular de longa duração para hemodiálise em doentes adultos.</p> <p>A Medcomp reviu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados pós-comercialização • Materiais informativos da Medcomp • Documentação de gestão de risco <p>Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivos foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 51 reclamações para 28.740 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,18%.</p>

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

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

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	<ul style="list-style-type: none"> • Taxa de complicações inferior à do cateter. 		<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de roubo • Septicemia
Cateter para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para acesso rápido. • Pode ser utilizado como ponte entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não é permanente. • Pode ocorrer disfunção do cateter. • As vantagens podem não ser as mesmas para todos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia pós-procedimento <ul style="list-style-type: none"> • Infecção • Trombose • Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional • Eventos cardiovasculares • Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> • Septicemia
Díálise 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.

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):