

# RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-020

Cateter Duo-Flow®

## 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	17006, 11027
Número de ficheiro "Documentação MDR"	TD-020

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	07NOV2022	27445	KO	Implementação inicial 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	27JUL2023	28323	GM	Atualização em conformidade com CER-020 Revisão C	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

<b>Histórico de revisão</b>					
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Descrição das alterações</b>	<b>Validado</b>
<b>3</b>	<b>18OCT2023</b>	<b>28540</b>	<b>GM</b>	<b>Correção da descrição da variante de 1072, 1074, 10541 e 1880-815-405 para “Raulerson IJ”</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>16SEP2024</b>	<b>29466</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização em conformidade com CER-020 Revisão D</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

---

## 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 Duo-Flow®
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	00884908294NN
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	F900201 - Cateteres de Hemodiálise Temporária e Kits
Classe de dispositivo	III
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Março de 2001
Nome e SRN do representante autorizado	Gerhard Frömel 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 curta duração. Os números das peças do dispositivo estão organizados em categorias de variantes. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento, em diversas configurações que incluem acessórios e dispositivos de acompanhamento (ver secção “Acessórios destinados a ser utilizados em combinação com o dispositivo”).

Variantes de dispositivos:

<b>Descrição da variante</b>	<b>Número(s) da(s) peça(s)</b>	<b>Explicação de números de peças múltiplos</b>
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1072	
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 12 cm	1365	
Duo-Flow Direito 11,5F × 12 cm	1020	
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 13,5 cm	10541	
Duo-Flow Pré-curvado 11,5F × 15 cm	1316	
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 15 cm	1362	
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1073 1880-815-405	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Direito 11,5F × 15 cm	1021 1879-815-405	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1074 1880-820-405	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 20 cm	1363	
Duo-Flow Direito 11,5F × 20 cm	1022 1879-820-405	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Direito 11,5F × 24 cm	1023 1879-824-405	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 12 cm	1336	
Duo-Flow Direito 9F × 12 cm	1064 1358	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 15 cm	1337	
Duo-Flow Direito 9F × 15 cm	1065 1353	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 20 cm	1338	
Duo-Flow Direito 9F × 20 cm	1066 1357	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca)

Tabuleiros de procedimento:

<b>Código do Catálogo</b>	<b>Número da Peça</b>	<b>Descrição</b>
XTP114CT	1020	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP114IJC	1072	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP116CT	1021	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP116IJC	1073	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP118CT	1022	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP118IJC	1074	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP119CT	1023	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 20 cm
DJST116	1879-815-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 15 cm
DJST118	1879-820-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 20 cm
DJST119	1879-824-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 24 cm
DJST912	1358	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 12 cm
DJST915	1353	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 15 cm
DJST920	1357	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 20 cm
DL11/24	1023	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 12 cm
XTP114IJSE	1072	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP114MTE	1020	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP115IJSE	10541	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5 x 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP116IJS-2	1362	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 15 cm
XTP116IJSE	1073	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm

<b>Código do Catálogo</b>	<b>Número da Peça</b>	<b>Descrição</b>
XTP116MTE	1021	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP118IJS-2	1363	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 20 cm
XTP118IJS	1074	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP118MTE	1022	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP119MTE	1023	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
XTP94IJS	1336	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 12 cm
XTP94MT	1064	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 12 cm
XTP96IJS	1337	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 15 cm
XTP96MT	1065	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 15 cm
XTP98IJS	1338	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 20 cm
XTP98MT	1066	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 20 cm

#### Configurações dos tabuleiros de procedimento:

<b>Tipo de configuração</b>	<b>Componentes do kit</b>
Conjunto Único de Cateteres Duo-Flow®	(1) Cateter (1) Dilatador (2) Tampas de extremidade
Conjunto Básico Duo-Flow®	(1) Cateter (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha (1) Bisturi (1) Dilatador (2) Tampas de extremidade

## 2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Duo-Flow® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Duo-Flow® está indicado para utilização de curta duração, em que seja necessário acesso vascular durante um período inferior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
População(ões)-alvo	Os cateteres Duo-Flow® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.</li><li>• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.</li></ul>

## 3. Descrição do dispositivo

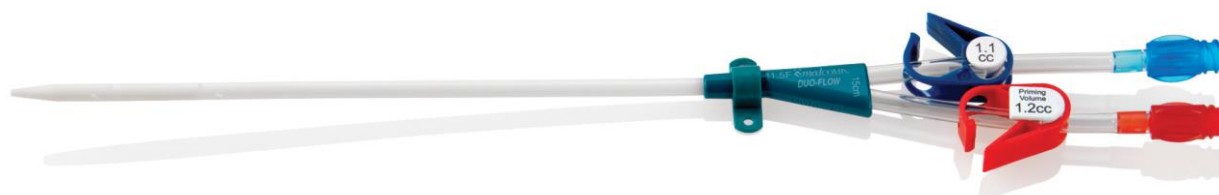


Figura 1: Cateter Duo-Flow®

Descrição do dispositivo	<b>Cateter Duo-Flow®</b> O Cateter Duo-Flow® retira e devolve o sangue através de duas passagens de lúmen segregadas. Cada lúmen é ligado a uma linha de extensão com conectores luer fêmea com código de cores. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Os lúmenes arterial e venoso contêm orifícios laterais. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. O cateter foi testado com taxas de fluxo de até 400 ml/min (9F Direito), 300 ml/min (9F e 11F IJ), 450 ml/min (11,5F Direito). O cateter está disponível com um lúmen direito ou pré-curvado numa variedade de comprimentos e dimensões French para atender às preferências do médico e às necessidades clínicas. Os dispositivos pré-curvados não são adequados à inserção femoral.
--------------------------	---

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p><b>Cateter Duo-Jet®</b>  O Cateter Duo-Jet® retira e devolve o sangue através de duas passagens de lúmen segregadas. Cada lúmen é ligado a uma linha de extensão com conectores luer fêmea com código de cores. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Os lúmenes arterial e venoso contêm orifícios laterais. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. O cateter foi testado com taxas de fluxo de até 300 ml/min (11,5F Direito) e 400 ml/min (9F Direito e 11,5F IJ). O cateter está disponível com um lúmen direito ou pré-curvado numa variedade de comprimentos e dimensões French para atender às preferências do médico e às necessidades clínicas. Os dispositivos pré-curvados não são adequados à inserção femoral.</p> <p><b>Cateter Nikkiso Duo-Flow®</b>  O Cateter Nikkiso Duo-Flow® retira e devolve o sangue através de duas passagens de lúmen segregadas. Cada lúmen é ligado a uma linha de extensão com conectores luer fêmea com código de cores. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Os lúmenes arterial e venoso contêm orifícios laterais. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 400 mL/min.</p>																																
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres Duo-Flow 11,5F × 12 cm (10,21 g) e 11,5F × 24 cm (11,75 g).</p> <table border="1" data-bbox="456 989 1466 1329"> <thead> <tr> <th colspan="2">Duo-Flow 11,5F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,40-23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83-18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25-7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres Duo-Flow 9F × 12 cm (9,81 g) e 9F × 20 cm (10,41 g).</p> <table border="1" data-bbox="456 1455 1466 1795"> <thead> <tr> <th colspan="2">Duo-Flow 9F</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>41,56-43,79</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>23,02-24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>17,86-18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06-7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69-6,04</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>1,51-2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p>	Duo-Flow 11,5F		Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	42,96-47,81	Copolímero de acetal	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythene	5,04-5,80	Sulfato de bário	2,35-4,66	Duo-Flow 9F		Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	41,56-43,79	Copolímero de acetal	23,02-24,43	PVC	17,86-18,96	ABS	7,06-7,49	Vythene	5,69-6,04	Sulfato de bário	1,51-2,59
Duo-Flow 11,5F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Poliuretano	42,96-47,81																																
Copolímero de acetal	20,40-23,47																																
PVC	15,83-18,22																																
ABS	6,25-7,20																																
Vythene	5,04-5,80																																
Sulfato de bário	2,35-4,66																																
Duo-Flow 9F																																	
Material	% de peso (w/w)																																
Poliuretano	41,56-43,79																																
Copolímero de acetal	23,02-24,43																																
PVC	17,86-18,96																																
ABS	7,06-7,49																																
Vythene	5,69-6,04																																
Sulfato de bário	1,51-2,59																																

Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.	
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A
Acessórios com utilização prevista em combinação com o 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.
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores.
	Dilatador	Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.
	Tampa de extremidade	Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome do dispositivo ou produto	Descrição do dispositivo ou produto
	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>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, permanecem riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp® determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis quando considerados tendo em conta as vantagens clínicas esperadas do cateter Duo-Flow® e as vantagens de outros dispositivos de hemodiálise semelhantes.</p>	
	<b>Tipo de danos residuais</b>	<b>Possíveis eventos adversos associados a danos</b>
	Reação alérgica	Reação alérgica Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Exsanguinação Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Hemorragia Retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco
	Embolia	Embolia Gasosa
	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia
	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
	Estenose	Estenose venosa
	Lesões nos Tecidos	Lesão do plexo braquial Necrose do Local de Saída Lesão do Mediastino Lesão pleural
	Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular
Complicações Diversas	Disfunção do cateter Lesões do Nervo Femoral Hemotórax Má colocação Laceração do Canal Torácico	

A ocorrência de danos no doente inclui eventos no momento da inserção ou remoção e durante todo o período de utilização do dispositivo.

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2023)*	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 245.146	Unidades estudadas: 29
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada
Hemorragias	0,0004%	Não comunicada
Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
Embolia	Não comunicada	Não comunicada
Infeção	Não comunicada	20,69%
Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
Estenose	Não comunicada	Não comunicada
Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
Trombose	Não comunicada	10,34%

\* Os dados relativos às queixas podem estar associados a uma subnotificação significativa

Avisos e precauções

Os avisos listados para o Cateter Duo-Flow® são os seguintes:

- Não insira o cateter em veias com trombose.
- 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 aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.

	<p>As precauções listadas para o Cateter Duo-Flow® são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.</li> <li>• Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.</li> <li>• Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.</li> <li>• Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.</li> <li>• Antes de tentar a inserção do cateter, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.</li> <li>• O aperto excessivo e repetido das linhas sanguíneas, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.</li> <li>• Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.</li> <li>• Evite a clampagem junto ao Luer Lock e ao conector do cateter. O ato de pinçar repetidamente as linhas no mesmo local pode enfraquecer as mesmas.</li> <li>• A substância CMR Cobalto é um componente natural do aço inoxidável. Com base na avaliação da biocompatibilidade, foi determinado que os principais perigos dos aços inoxidáveis estão relacionados com o processamento do material, especialmente a soldadura, não se aplicando assim à utilização prevista do dispositivo. É pouco provável que os aços inoxidáveis utilizados nestes dispositivos atinjam níveis de exposição que provoquem carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva.</li> </ul>
<p>Outros aspetos relevantes da segurança (por exemplo, ações de correção para segurança em campo, etc.)</p>	<p>No período entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2023 ocorreram 94 reclamações por 208 951 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,045%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.</p>

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

### Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão

A tabela que se segue apresenta os números dos casos de inserção do dispositivo identificados e utilizados para a avaliação de desempenho clínico em cada fonte de dados clínicos.

Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
460 (e 45 casos de coorte mista)	29	489 (e 45 casos de coorte mista)	0

O desempenho clínico foi medido com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca, os resultados da inserção do cateter e as taxas de eventos adversos. Os parâmetros clínicos fundamentais extraídos destes estudos cumpriram os padrões definidos pelas diretrizes para os critérios mais avançados. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.

Os cateteres STHD Medcomp® são sujeitos a, e têm de ser aprovados em, testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização de 30 dias, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Duo-Flow® ficou aprovado nestes testes. As diretrizes clínicas recomendam limitar a utilização de cateteres de diálise temporários, sem manga e não tunelizados a um máximo de 2 semanas (KDOQI 2019), no entanto, a duração de utilização destes cateteres tem variado nas evidências clínicas disponíveis identificadas pelo fabricante até à data. Embora os materiais dos cateteres Medcomp® contenham polímeros não degradáveis, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável ou alteração da terapia. A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do Cateter Duo-Flow®, as atividades de seguimento clínico pós-comercialização e a literatura publicada revelaram durações médias de utilização que variam entre 2 dias e 4,53 meses, comunicadas até à data. Com base nesta informação, os cateteres Duo-Flow® têm uma vida útil de 30 dias; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.

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

A evidência clínica a partir da literatura publicada e das atividades PMCF foi gerada especificamente para variantes conhecidas e desconhecidas do dispositivo em questão. A fundamentação lógica para a equivalência no relatório de avaliação clínica atualizado irá demonstrar que a evidência clínica disponível para estas variantes é representativa da gama de variantes do dispositivo na família de dispositivos.

<p><b>Variantes baseadas na equivalência:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres Duo-Flow® Direitos 11,5F × 12 cm e 24 cm</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Pré-curvados 11,5F × 12 cm e 13,5 cm</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Pré-curvados com 2 Abas de Sutura 11,5F × 12 cm, 15 cm e 20 cm</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Direitos 9F × 15 cm e 20 cm</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Pré-curvados 9F × 12 cm, 15 cm e 20 cm</li> </ul>	<p><b>Variantes que contribuem com dados clínicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duo-Flow® (Variante desconhecida)</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Direitos 11,5F × 15 cm e 20 cm</li> <li>• Cateteres Duo-Flow® Pré-curvados 11,5F × 15 cm e 20 cm</li> <li>• Cateter Duo-Flow® Raulerson IJ 11,5F × 15 cm</li> <li>• Cateter Duo-Flow® Direito 9F × 12 cm</li> </ul>
<p>Não existem diferenças clínicas nem biológicas entre as variantes dentro da família de dispositivos em questão e o potencial impacto das diferenças técnicas será racionalizado no relatório de avaliação clínica atualizado.</p>	
<p><b>Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)</b></p>	
<p>Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.</p>	
<p><b>Resumo dos dados clínicos de outras fontes:</b></p>	
<p><b>Fonte: Resumo da literatura publicada</b></p>	
<p>Até à data, o fabricante forneceu treze artigos de literatura publicada que representam 460 casos específicos da família de dispositivos e 45 casos de coorte mista que incluem a família de dispositivos Duo-Flow®.</p>	
<p>Os artigos incluíram cinco ensaios controlados aleatorizados (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005 e Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), quatro estudos prospetivos (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), três estudos retrospectivos (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) e um estudo de caso (Ekinci et al., 2018).</p>	
<p><b>Bibliografia:</b></p>	
<p>Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. Therapeutic apheresis and dialysis : official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy. 2007;11(1):30-5.</p>	
<p>Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2008;23(3):977-83.</p>	
<p>Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. Journal of cardiac surgery. 2004;19(1):17-20.</p>	
<p>Weijmer MC, Dorpel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. Journal of the American Society of Nephrology : JASN. 2005.</p>	

- Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. *Microbiology*. 2000.
- Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2009;32(4):695-702.
- Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunneled catheter for haemodialysis. *Bosnian journal of basic medical sciences*. 2009.
- Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. *Artificial organs*. 1997;21(5):359-63.
- Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. *Clinical Intensive Care*. 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. *Journal of critical care*. 2010;25(4):591-4.
- Masolitin S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. *Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation*. 2022;19(1).
- Ekinci F, Yildizdaş R, Horoz Öz, Alabaz D, Tolunay İ, Petmezci E. Treatment of severe leptospirosis with therapeutic plasma exchange in a pediatric patient. *Turkish Journal of Pediatrics*. 2018;60(5).
- Ratanarat, R., Phairatwet, P., Khansompop, S., & Naorungroj, T. (2023). Customized Citrate Anticoagulation versus No Anticoagulant in Continuous Venovenous Hemofiltration in Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Blood Purification*, 52(5), 455-463.

**Fonte: PMCF\_Medcomp\_211**

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

20 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado cateteres de hemodiálise de curta duração Medcomp, tendo 0 desses participantes utilizado o dispositivo Duo-Flow®. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de curta 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 curta duração Medcomp (n=20):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto - 4,8 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética - 4,9 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos - 4,7 / 5
- Tempo de troca (n=19) - 15,74 dias (**IC 95%: 6,3-25,1**)

**Fonte: PMCF\_STHD\_211 (Inquérito retrospectivo de dados de utilização ao nível do doente)**

O Inquérito de recolha de dados sobre a linha de produtos de hemodiálise de curta duração (STHD) visava analisar os dados de resultados de segurança e desempenho de todas as variantes dos cateteres STHD Medcomp. Foram recolhidas 19 respostas ao inquérito de 10 países representando 381 casos de dispositivo.

Foram recolhidos 15 casos Duo-Flow®, incluindo diversas variantes de dispositivos. Todos os casos foram descritos como 11,5F e Pré-curvados, em que estão representados os cateteres de 15 cm e 20 cm de comprimento. Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Duo-Flow® Medcomp:

- Tempo de troca - 53,53 dias (IC 95%: 40,27-66,80)
- Resultados de procedimentos - 100%
- Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter - 1,24 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0-3,69)
- Trombo venoso associado ao cateter - 1,24 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0-3,69)
- Infeção do local de saída - 1,24 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0-3,69)

**Fonte: PMCF\_DLOCK\_211 (Análise retrospectiva da base de dados)**

O relatório de dados 2021A dos Países Baixos destina-se a avaliar as informações dos resultados de segurança e desempenho dos dados recolhidos sobre Cateteres Medcomp de longa duração para hemodiálise, Cateteres de curta duração para hemodiálise e Solução de bloqueio Duralock-C 30,0% para utilização na avaliação clínica UE MDR. Estes resultados incluem o tempo de troca, motivos da remoção, taxas de infeção do local de saída, taxas de infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) e taxas de trombo venoso associado ao cateter (CAVT). Também foram incluídas informações da identificação da família de produtos nos dados recolhidos.

O conjunto de dados foi fornecido por Marcel C. Weijmer, MD, PhD, responsável pelo Departamento de Medicina Interna e Nefrologia no OLVG, em Amesterdão, Países Baixos. O conjunto de dados consiste em casos consecutivos entre janeiro de 2010 e outubro de 2019. O conjunto de dados foi obtido em 26 de fevereiro de 2021 e copiado para um formato não editável protegido por palavra-passe de acordo com QA-CL-400.

Foram recolhidos 4 casos Duo-Flow®, descritos como 11,5F e Pré-curvados. Foram recolhidos os seguintes resultados para dispositivos Duo-Flow® Medcomp:

- Tempo de troca - 28 dias (Intervalo: 6-64 dias)
- Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter - 2 eventos comunicados
- Trombo venoso associado ao cateter - 4 eventos comunicados
- Infeção do local de saída - Não foram comunicados eventos

**Fonte: PMCF\_Infusion\_211 (Inquérito retrospectivo de dados de utilização ao nível do doente)**

O Inquérito de recolha de dados sobre a linha de produtos de infusão visava analisar os dados de resultados de segurança e desempenho de todas as variantes das Portas de infusão, PICC, Linhas Médias e CVC Medcomp. Foram recolhidas 70 respostas ao inquérito de 17 países representando 471 casos de dispositivo.

Foram recolhidos 4 casos Duo-Flow®, incluindo diversas variantes de dispositivos em termos de dimensão French (9F, 11,5F) e de comprimento (12 cm, 15 cm, 20 cm). Foram recolhidos os seguintes resultados para dispositivos Duo-Flow® Medcomp:

- Tempo de troca - 28 dias (Intervalo: 6-64 dias)
- Resultados de procedimentos - 100%
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter - Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter - Não foram comunicados eventos
- Infecção do local de saída - Não foram comunicados eventos

**Fonte: PMCF\_STHD\_242 (Análise de dados da Truveta para hemodiálise de curta duração)**

A análise de dados da Truveta para hemodiálise de curta duração (STHD) avaliou as informações sobre os resultados de segurança e desempenho do Medcomp® e dos dispositivos da concorrência presentes no Truveta Studio. Os dados da Truveta foram recolhidos por um conjunto de mais de 30 sistemas de saúde que prestam 17% dos cuidados clínicos diários nos 50 estados dos EUA, em 800 hospitais e 20 000 clínicas, representando toda a diversidade dos Estados Unidos. A população utilizada para a análise de dados foi determinada utilizando a linguagem de codificação proprietária do Truveta Studio (Prose) e códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representam todos os dispositivos Medcomp® STHD vendáveis e os dispositivos STHD distribuídos e/ou fabricados por outras empresas.

Foram recolhidos 6 casos Duo-Flow®, incluindo diversas variantes de dispositivos. Os casos foram descritos como 11,5F e Pré-curvados. Os casos incluíam várias dimensões French (9F, 11,5F), configurações (direitas, pré-curvadas) e comprimentos (12 cm, 15 cm, 20 cm). Foram observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Duo-Flow® da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 23,81 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 2,88 - 86,01)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 43,92)
- Infecção do local de saída – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 43,92)

O modelo de regressão logística da marca do cateter não constatou que qualquer marca de cateter Medcomp® estivesse associada de forma estatisticamente significativa à incidência de CRBSI. A regressão logística agnóstica da marca constatou que os cateteres de Lúmen Triplo **OU**: 1,63 (IC 95%: 1,17 – 2,28) (em comparação com a categoria de referência de cateteres de Lúmen Duplo) e cateteres Pré-Curvados **OU**: 7,26 (IC 95%: 1,32 – 32,69) (em comparação

com a categoria de referência de cateteres direitos) foram associados de forma estatisticamente significativa à incidência de CRBSI.

#### Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados do cateter Duo-Flow® de todas as fontes, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos gerais e individuais quando o dispositivo é utilizado segundo o 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 dispositivo em questão.

<b>Resultado</b>	<b>Diretriz publicada (critérios mais avançados)</b>	<b>Tendência pretendida</b>	<b>Literatura clínica (dispositivo em questão)</b>	<b>Dados PMCF (Dispositivo em questão)</b>
<b>Desempenho</b>				
Tempo de troca	Superior a 8 dias	↑	2 dias - 4,53 meses <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	53,53 dias <b>(PMCF_STHD_211)</b> 28 dias <b>(PMCF_DLOCK_211)</b>
Resultados de procedimentos	Superior a 95%	↑	100% <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	100% <b>(PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)</b>
<b>Segurança</b>				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 7,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0-3,9 por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	1,24 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_STHD_211)</b> Não foram comunicados eventos <b>(PMCF_Infusion_211)</b> 2 eventos comunicados <b>(PMCF_DLOCK_211)</b> 2 eventos comunicados <b>(PMCF_STHD_242)</b>
Taxa de infecção do local de saída	Menos de 3,5 incidentes de infecção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	0-5,3 por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da literatura publicada)</b>	1,24 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_STHD_211)</b> Não foram comunicados eventos <b>(PMCF_Infusion_211, PMCF_DLOCK_211 e PMCF_STHD_242)</b>
Trombose venosa associada ao	Menos de 11,4 incidentes de CAVT por	↓	4,3-7,2 por 1000 dias de cateter <b>(Resumo da</b>	1,24 por 1000 dias de cateter <b>(PMCF_STHD_211)</b>

cateter (CAVT)	1000 dias de cateter		<b>literatura publicada)</b>	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211 y PMCF_STHD_242)  4 eventos comunicados (PMCF_DLOCK_211)
----------------	----------------------	--	------------------------------	---

\* ND indica sem dados sobre o parâmetro de dados clínicos

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

<b>Descrição</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Referência</b>	<b>Cronologia</b>
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo	PMCF_STHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de cateteres de diálise	SAP-HD	T1 2025
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo	LRP-STHD	T3 2025
Pesquisa na base de dados de ensaios globais	Identificação dos ensaios clínicos em curso que envolvam os dispositivos	N/A	T3 2025

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

## 6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

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

## 7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de saúde qualificado, sob a supervisão de um médico.

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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 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 10993-1	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-7	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 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 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores e fios-guia esterilizados de utilização única	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
EN ISO 11138-1	2017	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN 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

<b>Normas harmonizadas ou CS</b>	<b>Revisão</b>	<b>Título ou descrição</b>	<b>Nível de conformidade</b>
EN 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 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
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 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Completo
EN 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 ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	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/IEC 17025	2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes	Completo

<b>Normas harmonizadas ou CS</b>	<b>Revisão</b>	<b>Título ou descrição</b>	<b>Nível de conformidade</b>
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações a serem fornecidas pelo fabricante	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados	Parcial
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
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
ASTM D 4169-22	2022	Standard Practices for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição)	Completo

<b>Normas harmonizadas ou CS</b>	<b>Revisão</b>	<b>Título ou descrição</b>	<b>Nível de conformidade</b>
ASTM F2096-11	2019	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Método de teste normalizado para deteção de fugas grosseiras em embalagens por pressurização interna (ensaio de bolhas))	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
ASTM F640-20	2020	Standard Test Methods for determining Radiopacity for Medical Use (Métodos de teste normalizados para determinar a radiopacidade para utilização médica)	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
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-020 Rev. 4

Data: 16 de setembro de 2024

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 Duo-Flow®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908294NN
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Março de 2001

Este documento refere-se a conjuntos de tubos de hemodiálise [cateteres]. Estes tubos são utilizados durante um curto período e são fornecidos em conjuntos diferentes. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento. Os tabuleiros de procedimento estão disponíveis em diferentes configurações.

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1072
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 12 cm	1365
Duo-Flow Direito 11,5F × 12 cm	1020
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 13,5 cm	10541
Duo-Flow Pré-curvado 11,5F × 15 cm	1316
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 15 cm	1362
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1073 1880-815-405
Duo-Flow Direito 11,5F × 15 cm	1021 1879-815-405
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1074 1880-820-405
Duo-Flow Pré-curvado com 2 Abas de Sutura 11,5F × 20 cm	1363
Duo-Flow Direito 11,5F × 20 cm	1022 1879-820-405
Duo-Flow Direito 11,5F × 24 cm	1023 1879-824-405
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 12 cm	1336
Duo-Flow Direito 9F × 12 cm	1064 1358
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 15 cm	1337
Duo-Flow Direito 9F × 15 cm	1065 1353
Duo-Flow Pré-curvado 9F × 20 cm	1338
Duo-Flow Direito 9F × 20 cm	1066 1357

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
XTP114CT	1020	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114IJC	1072	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP116CT	1021	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116IJC	1073	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP118CT	1022	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F × 20 cm

<b>Código do Catálogo</b>	<b>Número da Peça</b>	<b>Descrição</b>
XTP118IJC	1074	Conjunto Único de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP119CT	1023	Conjunto Único de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 20 cm
DJST116	1879-815-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 15 cm
DJST118	1879-820-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 20 cm
DJST119	1879-824-405	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 11,5F x 24 cm
DJST912	1358	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 12 cm
DJST915	1353	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 15 cm
DJST920	1357	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Jet® 9F x 20 cm
DL11/24	1023	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 12 cm
XTP114IJSE	1072	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP114MTE	1020	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 12 cm
XTP115IJS-2	10541	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5 x 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP116IJS-2	1362	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 15 cm
XTP116IJS-2	1073	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP116IJS-2	1021	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 15 cm
XTP118IJS-2	1363	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® com Aba de Sutura Dupla 11,5F x 20 cm
XTP118IJS-2	1074	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP118MTE	1022	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 20 cm
XTP119MTE	1023	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 11,5F x 24 cm
XTP94IJS	1336	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 12 cm

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
XTP94MT	1064	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 12 cm
XTP96IJS	1337	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 15 cm
XTP96MT	1065	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 15 cm
XTP98IJS	1338	Conjunto Básico de Cateteres IJ de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 20 cm
XTP98MT	1066	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 9F x 20 cm

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto Único de Cateteres Duo-Flow®
Conjunto Básico Duo-Flow®

## 2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Duo-Flow® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Duo-Flow® está indicado para utilização de curta duração, em que seja necessário acesso vascular durante um período inferior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os cateteres Duo-Flow® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.</li> <li>• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.</li> </ul>

## 3. Descrição do dispositivo

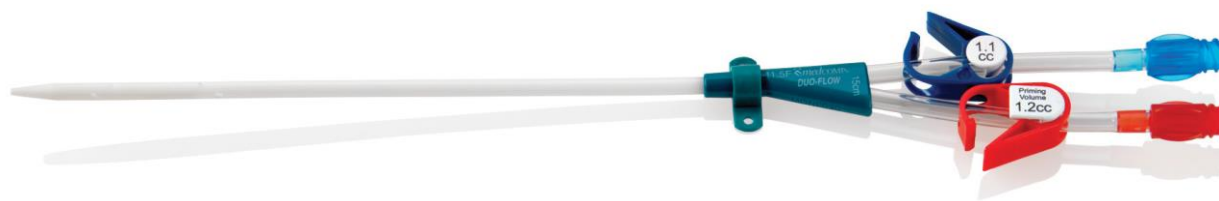


Figura 1: Cateter Duo-Flow®

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p><b><u>Cateter Duo-Flow®</u></b>  O Cateter Duo-Flow® tem duas vias separadas para que o sangue entre e saia do corpo. Cada via tem um tubo de cor diferente. Os tubos ligam-se a uma peça que tem a forma de um conector. Ambas as vias têm pequenos orifícios para ajudar na circulação do sangue. O dispositivo contém uma substância chamada sulfato de bário para facilitar a visualização com raios-X. Está disponível em vários tamanhos e formas para atender às necessidades do doente, conforme determinado pelo médico.</p> <p><b><u>Cateter Duo-Jet®</u></b>  O Cateter Duo-Jet® tem duas vias separadas para que o sangue entre e saia do corpo. Cada via tem um tubo de cor diferente. Os tubos ligam-se a uma peça que tem a forma de um conector. Ambas as vias têm pequenos orifícios para ajudar na circulação do sangue. O dispositivo contém uma substância chamada sulfato de bário para facilitar a visualização com raios-X. Está disponível em vários tamanhos e formas para atender às necessidades do doente, conforme determinado pelo médico.</p> <p><b><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow®</u></b>  O Cateter Nikkiso Duo-Flow® tem duas vias separadas para que o sangue entre e saia do corpo. Cada via tem um tubo de cor diferente. Os tubos ligam-se a uma peça que tem a forma de um conector. Ambas as vias têm pequenos orifícios para ajudar na circulação do sangue. O dispositivo contém uma substância chamada sulfato de bário para facilitar a visualização com raios-X.</p>																
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter 11,5F × 12 cm pesa 10,21 gramas. O cateter 11,5F × 24 cm pesa 11,75 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="456 1255 1453 1623"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="456 1255 1453 1304"><b>Duo-Flow 11,5F</b></th> </tr> <tr> <th data-bbox="456 1304 993 1352"><b>Material</b></th> <th data-bbox="993 1304 1453 1352"><b>% de peso (w/w)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 1352 993 1400">Poliuretano</td> <td data-bbox="993 1352 1453 1400">42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1400 993 1449">Copolímero de acetal</td> <td data-bbox="993 1400 1453 1449">20,40-23,47</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1449 993 1497">PVC</td> <td data-bbox="993 1449 1453 1497">15,83-18,22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1497 993 1545">ABS</td> <td data-bbox="993 1497 1453 1545">6,25-7,20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1545 993 1593">Vythene</td> <td data-bbox="993 1545 1453 1593">5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1593 993 1623">Sulfato de bário</td> <td data-bbox="993 1593 1453 1623">2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter 9F × 12 cm pesa 9,81 gramas. O cateter 9F × 20 cm pesa 10,41 gramas.</p>	<b>Duo-Flow 11,5F</b>		<b>Material</b>	<b>% de peso (w/w)</b>	Poliuretano	42,96-47,81	Copolímero de acetal	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythene	5,04-5,80	Sulfato de bário	2,35-4,66
<b>Duo-Flow 11,5F</b>																	
<b>Material</b>	<b>% de peso (w/w)</b>																
Poliuretano	42,96-47,81																
Copolímero de acetal	20,40-23,47																
PVC	15,83-18,22																
ABS	6,25-7,20																
Vythene	5,04-5,80																
Sulfato de bário	2,35-4,66																

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	Duo-Flow 9F	
	Material	% de peso (w/w)
	Poliuretano	41,56-43,79
	Copolímero de acetal	23,02-24,43
	PVC	17,86-18,96
	ABS	7,06-7,49
	Vythene	5,69-6,04
	Sulfato de bário	1,51-2,59
<b>Nota:</b> O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.		
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.	
Como funciona o dispositivo	Os tubos de hemodiálise permitem o acesso pela veia ou artéria. O tubo é fino e flexível e é inserido numa grande veia perto do centro do corpo. Existem duas aberturas no tubo. Uma abertura retira o sangue e leva-o para uma máquina que o limpa. A outra abertura devolve o sangue limpo ao corpo. Este tubo é utilizado quando alguém precisa de ter o seu sangue limpo imediatamente e não pode utilizar outro tipo de tubo. Este tubo é utilizado apenas durante um curto período.	
Informações sobre limpeza (esterilização)	O conteúdo está limpo e não provoca febre se a embalagem estiver 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.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Dilatador	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.	

#### 4. Riscos e avisos

Se achar que há algo de errado com a forma como se sente depois de utilizar o dispositivo ou se estiver preocupado com algum problema, fale com o seu profissional de saúde. Lembre-se de que esta informação não pretende substituir o diálogo com o seu médico, se necessário.

<p>Gestão e controlo de riscos potenciais</p>	<p>Foram vendidos 208 951 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infeção</li><li>• Hemorragias</li><li>• Remoção do tubo</li><li>• Substituição do tubo</li></ul> <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>
<p>Riscos restantes e efeitos indesejáveis</p>	<p>O cateter Duo-Flow<sup>®</sup> está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Atrasos no procedimento</li><li>• Coágulos de sangue nas veias (trombose)</li><li>• Infeções</li><li>• Punções em órgãos (perfurações)</li><li>• Bolhas de ar nas veias (embolia)</li><li>• Problemas cardíacos (evento cardíaco)</li><li>• Sentir-se insatisfeito com o procedimento (insatisfação)</li></ul> <p>Os riscos da utilização do dispositivo Medcomp são semelhantes aos de outros tubos de diálise. O problema mais comum é uma infeção. As infeções podem ocorrer quando alguém é operado ou fica internado no hospital. As infeções nem sempre são causadas pela utilização do dispositivo. A tabela que se segue inclui eventos que podem acontecer quando o tubo é colocado, utilizado ou retirado. Nem todos os problemas com o dispositivo são comunicados.</p>

	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
		Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2023)	Eventos de seguimento clínico pós-comercialização
		Unidades vendidas: 245.146	Unidades estudadas: 29
		N.º de casos por evento	N.º de casos por evento
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.
	Hemorragias	1 evento em 245.000 casos.	Não comunicada.
	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.
	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.
	Infeção	Não comunicada.	1 evento em 5 casos.
	Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.
	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.
	Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.
	Trombose	Não comunicada.	1 evento em 9 casos.
Avisos e precauções	<p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para manter os germes afastados do cateter, use uma máscara sobre o nariz e a boca sempre que o cateter for utilizado.</li> <li>• Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise.</li> <li>• Evite molhar o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode causar infeção.</li> <li>• Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter.</li> <li>• Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.</li> </ul>		
Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	<p>Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de janeiro de 2023 e 31 de dezembro de 2023.</p>		

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

<b>História clínica do dispositivo</b>
O Cateter Duo-Flow® está disponível desde 1984. A marca CE foi atribuída em março de 2001. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em julho de 1984. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.
<b>Evidências clínicas para a marcação CE</b>
A revisão da literatura clínica identificou 13 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 460 casos. Três atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 29 cateteres.  As conclusões da literatura clínica e atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Duo-Flow® foram avaliados. Quando utiliza o dispositivo de acordo com o previsto, os aspetos positivos que pode proporcionar são mais importantes do que os aspetos negativos que pode causar. Este dispositivo ajuda as pessoas com problemas renais a fazer hemodiálise quando outros tratamentos não são adequados para as mesmas.
<b>Segurança</b>
Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto e declarado pela Medcomp. Trata-se de um dispositivo topo de gama por permitir o acesso vascular de curta duração para hemodiálise em doentes adultos.  A Medcomp reviu: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dados pós-comercialização</li><li>• Materiais informativos da Medcomp</li><li>• Documentação de gestão de risco</li></ul> Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados à família de produtos do dispositivo foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 94 reclamações para 208.951 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2023. A taxa de reclamação é de 0,045%.

## 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.

<b>Terapêutica</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>	<b>Principais riscos</b>
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução permanente.</li> <li>Taxa de complicações inferior à do cateter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exige tempo.</li> <li>Por vezes os doentes têm de se autoinjetar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estreitamento de uma veia (estenose).</li> <li>Trombose.</li> <li>Protuberância num vaso sanguíneo (aneurisma).</li> <li>Tensão arterial elevada nos pulmões (hipertensão pulmonar).</li> <li>Falta de fluxo sanguíneo numa área (síndrome de roubo).</li> <li>Infeção do sangue (septicemia).</li> </ul>
Cateter de Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para acesso rápido.</li> <li>Pode ser utilizado como ponte entre terapias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não é permanente.</li> <li>Pode ocorrer disfunção do cateter.</li> <li>As vantagens podem não ser as mesmas para todos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia pós-procedimento.</li> <li>Infeção.</li> <li>Trombose.</li> <li>Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional.</li> <li>Eventos cardiovasculares.</li> <li>Formação de bainha de fibrina à volta do cateter.</li> <li>Septicemia.</li> </ul>
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dieta menos restrita que a hemodiálise.</li> <li>Não exige hospitalização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo e espaço.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção do abdómen (peritonite).</li> <li>Septicemia.</li> <li>Sobrecarga de fluidos.</li> </ul>
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhor qualidade de vida.</li> <li>Risco de morte mais baixo.</li> <li>Menos restrições na dieta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exige um dador.</li> <li>Mais arriscado para certos grupos.</li> <li>O doente tem de tomar medicação durante toda a vida.</li> <li>A medicação tem efeitos secundários.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombose.</li> <li>Sangramento grave (hemorragia).</li> <li>Obstrução dos tubos que transportam a urina (obstrução ureteral).</li> <li>Infeção.</li> <li>Rejeição do órgão.</li> <li>Morte.</li> <li>Problema cardíaco (enfarte do miocárdio).</li> <li>Bloqueio do fluxo sanguíneo para o cérebro (AVC).</li> </ul>
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fardo de sintomas menos pesado.</li> <li>Conserva a satisfação pessoal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pode agravar a condição clínica.</li> <li>Não foi concebido para tratar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD.</li> </ul>

## 7. Sugestão de formação para os utilizadores

O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de saúde qualificado, sob a supervisão de um médico.

Abreviatura	Definição
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (Conformidade europeia)
cm	Centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, tóxico para a reprodução
CVC	Cateter venoso central
DRC	Doença renal crónica
EUA	Estados Unidos da América
F	French (espessura do cateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Ação de correção para segurança em campo
HD	Hemodiálise
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
LRA	Lesão renal aguda
PA	Pensilvânia
PMCF	Seguimento clínico pós-comercialização
PMS	Vigilância pós-comercialização
SSCP	Resumo da segurança e desempenho clínico
STHD	Hemodiálise de curta duração
UE	União Europeia
w/w	Peso sobre peso

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