

# RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-003

## Família de produtos dos Conjuntos de Cateteres Titan HD

### 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                                      | 05027                        |
| Número de ficheiro<br>“Documentação MDR” | MDR-003                      |

| Histórico de revisão |           |       |       |                                  |   |
|----------------------|-----------|-------|-------|----------------------------------|---|
| Revisão              | Data      | CR#   | Autor | Descrição das alterações         | Validado  |
| 1                    | 04OCT2021 | 26534 | RS    | Implementação do SSCP            | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><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 | 26843 | RS    | Atualização programada para SSCP | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no   |

| Histórico de revisão |                  |              |           |   |   |
|----------------------|------------------|--------------|-----------|---|---|
| Revisão              | Data             | CR#          | Autor     | Descrição das alterações  | Validado  |
|                      |                  |              |           |   | seguinte idioma:<br>Inglês<br><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>3</b>             | <b>28JUN2022</b> | <b>27030</b> | <b>RS</b> | <b>Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com CER-003_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.</b> | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma:<br>Inglês<br><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>14SEP2022</b> | <b>27288</b> | <b>GM</b> | <b>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.</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma:<br>Inglês<br><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>5</b>             | <b>26JUN2023</b> | <b>28249</b> | <b>GM</b> | <b>Atualização periódica; Atualizado em</b>   | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo   |

| <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>conformidade com CER-003, Revisão E</b>                                      | Organismo notificado no seguinte idioma:<br>Inglês<br><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>6</b>                    | <b>21JUN2024</b> | <b>29452</b> | <b>GM</b>    | <b>Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-003, Revisão F</b> | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma:<br>Inglês<br><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                            | Titan HD  |
| Nome e endereço do fabricante                                    | Medical Components Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 EUA  |
| Número de registo único (SRN) do fabricante                      | US-MF-000008230   |
| UDI-DI básico  | 00884908133 MV  |
| 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 | fevereiro de 2004   |
| Nome e SRN do representante autorizado                           | Gerhard Frömel<br>Perito de regulamentação europeu<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Alemanha<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Nome e número de identificação única do Organismo notificado     | BSI Netherlands<br>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 |
|--|----------------|
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 24 cm | 10218-824-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 24 cm | 10303-824-001  |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 28cm  | 10218-828-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 28cm  | 10303-828-001  |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 32cm  | 10218-832-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 32cm  | 10303-832-001  |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 36cm  | 10218-836-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 36cm  | 10303-836-001  |

| Descrição da variante                         | Número da peça |
|---|----------------|
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 40cm | 10218-840-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 40cm | 10303-840-001  |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 55cm | 10218-855-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 55cm | 10303-855-001  |

Tabuleiros de procedimento:

| Código do catálogo | Número da peça | Descrição  |
|--------------------|----------------|--|
| THD155024SE        | 10218-824-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)                        |
| THD155028SE        | 10218-828-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)                          |
| THD155032SE        | 10218-832-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)                          |
| THD155036SE        | 10218-836-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)                          |
| THD155040SE        | 10218-840-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)                          |
| THD155055SE        | 10218-855-001  | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 55cm (Manga 50cm desde a ponta)                          |
| THD155424SE        | 10303-824-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta) |
| THD155428SE        | 10303-828-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)   |
| THD155432SE        | 10303-832-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)   |
| THD155436SE        | 10303-836-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 36cm (Manga 31 cm desde a ponta)  |
| THD155440SE        | 10303-840-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)   |
| THD155455          | 10303-855-001  | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 55cm (Manga 50cm desde a ponta)   |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

| Tipo de configuração                              | Componentes do kit  |
|---|---|
| Conjuntos com comprimento de 24 cm e 28 cm        | (1) Cateter c/estilete<br>(1) Agulha Introdutora 18 GA<br>(1) Fio-guia com Avançador 0,038 pol. (0,97 mm) x 70 cm<br>(1) Tunelizador<br>(1) Dilatador 14 F<br>(1) Introdutor Destacável com Válvula 16 F<br>(1) Bisturi<br>(2) Tampas de extremidade<br>(1) Cartão de ID do Doente<br>(1) Pacote de Informações do Doente     |
| Conjuntos com comprimento de 32 cm, 36 cm e 40 cm | (1) Cateter c/estilete<br>(1) Agulha Introdutora 18 GA<br>(2) Fios-guia com Avançadores 0,038 pol. (0,97 mm) x 100 cm<br>(1) Tunelizador<br>(1) Dilatador 14 F<br>(1) Introdutor Destacável com Válvula 16 F<br>(1) Bisturi<br>(2) Tampas de extremidade<br>(1) Cartão de ID do Doente<br>(1) Pacote de Informações do Doente |
| Conjunto com comprimento de 55 cm                 | (1) Cateter c/estilete<br>(1) Agulha Introdutora 18 GA<br>(1) Fio-guia com Avançador 0,038 pol. (0,97 mm) x 100cm<br>(1) Tunelizador<br>(1) Dilatador 14 F<br>(1) Introdutor Destacável com Válvula 16 F<br>(1) Bisturi<br>(2) Tampas de extremidade<br>(1) Cartão de ID do Doente<br>(1) Pacote de Informações do Doente     |

## 2. Utilização prevista do dispositivo

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Finalidade pretendida | Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40776BSI), os Cateteres Titan HD 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)        | Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40776BSI), os cateteres da família de produtos Titan HD 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.   |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| População(ões)-alvo              | Os Cateteres Titan HD 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 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 Titan HD**



**Figura 2: Cateter Titan HD com Orifícios Laterais**



|                          |  |
|--------------------------|--|
| Descrição do dispositivo | O Cateter Titan HD é um cateter de acesso simples e lúmen duplo de longa duração utilizado para remover e devolver o sangue através de duas passagens separadas (lúmenes). Cada lúmen está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conector |
|--------------------------|--|

|  | <p> moldado. Cada lúmen tem o volume de irrigação identificado por anéis de identificação montados nas pinças das extensões. Uma manga em poliéster é colocada no lúmen do cateter para o crescimento dos tecidos ancorar o cateter. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 500 mL/min. O cateter está disponível em diversos tamanhos para acomodar a preferência e necessidade clínica do médico.</p>   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
|--|---|--|----------|-----------------|-------------|---------------|----------------------|---------------|----------|-------------|------------------|-------------|---------------------------------|-------------|----------------------------|-------------|
| Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente | <p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (15,05g) e do cateter de 55 cm (21,31g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,68 - 2,33</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> <p><b>Nota:</b> Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p> |  | Material | % de peso (w/w) | Poliuretano | 63,13 - 67,81 | Copolímero de acetal | 11,81 - 16,34 | Silicone | 5,02 - 6,95 | Sulfato de bário | 6,07 - 9,93 | Acrlonitrilo butadieno estireno | 3,74 - 5,17 | Tereftalato de polietileno | 1,68 - 2,33 |
|  | Material  | % de peso (w/w)  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Poliuretano  | 63,13 - 67,81   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Copolímero de acetal                                       | 11,81 - 16,34   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Silicone   | 5,02 - 6,95   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Sulfato de bário   | 6,07 - 9,93   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Acrlonitrilo butadieno estireno                            | 3,74 - 5,17   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Tereftalato de polietileno                                 | 1,68 - 2,33   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| 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. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.</p>  |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Informações sobre esterilização                            | <p>Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.</p>   |  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Gerações / variantes anteriores                            | Nome da geração anterior  | Diferenças relativamente ao dispositivo atual                              |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
|  | N/A   | N/A  |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
| Acessórios com utilização prevista em combinação           | Nome do acessório   | Descrição do acessório   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |
|  | Fio-guia  | Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                 |             |                            |             |

|  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| com o cateter Titan HD   |                                | 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  |
|  | Estilete                       | Ajuda à inserção do cateter  |
|  | Tunelizador                    | Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo   |
|  | Manga do tunelizador           | Manga que desce pelo tunelizador e sobre a ponta do cateter para fixar o cateter ao tunelizador.   |
|  | Introdutor destacável          | Os introdutores destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central.                                |
|  | Dilatador                      | Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.                                       |
|  | Tampa de extremidade           | Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.  |
| Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o Titan HD | 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 | Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40776BSI), 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. |   |
|   | <b>Tipo de danos residuais</b>  | <b>Possíveis eventos adversos associados a danos</b>  |
|   | Hemorragias   | Hemorragias (podem ser graves)<br>Hemorragia da artéria femoral<br>Hematoma<br>Hemorragia Retroperitoneal |
|   | Evento cardíaco   | Arritmia Cardíaca<br>Tamponamento Cardíaco  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Embolia               | Embolia Gasosa  |
| Infeção               | Bacteriemia<br>Endocardite<br>Infeção do Local de Saída<br>Septicemia<br>Infeção do Túnel   |
| Perfuração            | Punção da veia cava inferior<br>Laceração do Vaso<br>Perfuração do Vaso<br>Pneumotórax<br>Punção da Aurícula Direita<br>Punção da Artéria Subclávia<br>Punção da Veia Cava Superior |
| Trombose              | Trombose Venosa Central<br>Trombose do Lúmen<br>Trombose da Veia Subclávia<br>Trombose Vascular   |
| Complicações Diversas | Lesão do Plexo Braquial<br>Lesões do Nervo Femoral -<br>Hemotórax<br>Lesão Pleural<br>Laceração do Canal Torácico<br>Estenose venosa  |

| Categoria de danos residuais do doente | Quantificação dos riscos residuais                              |                            |
|--|---|----------------------------|
|  | Queixas PMS<br>(01 de janeiro de 2016 –<br>31 de março de 2024) | Eventos PMCF               |
|  | Unidades vendidas:<br>214.873                                   | Unidades estudadas:<br>201 |
|  | % de dispositivos   | % de dispositivos          |
| Reação alérgica                        | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Hemorragias                            | 0,0065%   | 0,5%                       |
| Evento cardíaco                        | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Embolia                                | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Infeção                                | 0,0004%   | 37,31%                     |
| Perfuração                             | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Estenose                               | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Lesões nos Tecidos                     | Não comunicada  | Não comunicada             |
| Trombose                               | Não comunicada  | 21,39%                     |

|                     |  |
|---------------------|--|
| 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 40776BSI), os cateteres Titan HD têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não insira o cateter em vasos trombosados.</li> <li>• Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.</li> <li>• 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.</li> </ul> |
|---------------------|--|

- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogênico 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 clampe sobre o fio-guia ou estilete.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Titan HD são as seguintes:

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

Os avisos e cuidados adicionais listados nas Instruções de Utilização do cateter Titan HD 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.
- A incidência de infeção pode aumentar com a inserção da veia femoral.

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não puxe o tunelizador até formar um ângulo. Mantenha o tunelizador direito para evitar danificar a ponta do cateter.</li> <li>• NÃO agarre e puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J. Podem ocorrer danos no fio-guia se este for puxado contra a restrição do endireitador em J.</li> <li>• 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.</li> <li>• A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo, a partir do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.</li> <li>• O Introdutor Destacável com Válvula não foi concebido para utilização no sistema arterial ou num dispositivo hemostático.</li> <li>• Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha o introdutor perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar o introdutor em direção à veia, agarre novamente no introdutor alguns centímetros acima do local de aperto original e empurre para baixo o introdutor. Repita o procedimento até o introdutor estar inserido até à profundidade adequada com base na anatomia do doente e no conselho do médico.</li> <li>• Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.</li> <li>• Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.</li> <li>• Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.</li> <li>• Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.</li> <li>• Clampe o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.</li> <li>• As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.</li> <li>• Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.</li> <li>• 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.</li> <li>• Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.</li> <li>• Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.</li> <li>• Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.</li> </ul> |
| Outros aspetos relevantes da segurança | No período entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de março de 2024 ocorreram 37 reclamações por 85.613 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,043%. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.  |

(por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)

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

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

A tabela abaixo apresenta os números de casos de inserção do dispositivo identificados e utilizados para avaliação de desempenho clínico em cada fonte de dados clínica.

| Literatura clínica | Dados PMCF | Total de casos | Respostas do inquérito aos utilizadores |
|--------------------|------------|----------------|---|
| 63                 | 201        | 264            | 13                                      |

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

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Titan HD ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Titan HD, 10 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 170,3 dias [IC 95%: 0– 379,1 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Titan HD 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)

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

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

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

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

Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

**Fonte: Resumo da literatura publicada**

As pesquisas na literatura por evidências clínicas encontraram três artigos de literatura publicada que representam 1 caso específico da família de dispositivos Titan HD e 62 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Titan HD. Os artigos incluíram uma série de casos retrospectivos (Magny et al., 2021), um estudo de caso (Darwis et al., 2021) e um estudo in vitro (Vesely et al., 2016).

**Bibliografia:**

Darwis P, Limengka Y, Muradi A, Telaumbanua RS, Karina. Endoluminal dilatation technique to remove stuck hemodialysis tunneled catheter: A case report from Indonesia. *Int J Surg Case Rep.* 2021 Feb;79:248-250.

Magny, S., Iwuchukwu, C., Synder, C., Chao, C. (2021). Abstract No. 459 Malfunctioning tunneled dialysis catheters: analysis of factors associated with catheters requiring exchange *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 32(5), S114

Vesely TM, Ravenscroft A. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation. *The journal of vascular access.* 2016;17(1):29-39.

**Fonte: LTHD Data Collection Survey Report**

O Inquérito de recolha de dados sobre o cateter de hemodiálise de longa duração pretendia recolher informações sobre resultados de desempenho e segurança de locais que adquirem cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp para utilização na avaliação clínica UE MDR. Pediu-se que as respostas fossem preenchidas por médicos ou outros funcionários do local com orientação e supervisão de um médico. Os inquéritos foram distribuídos globalmente a clientes Medcomp existentes. As respostas foram recolhidas de vinte e um locais, distribuídos por nove países (Colômbia, Croácia, El Salvador, Grécia, Itália, Países Baixos, Panamá, Uruguai e EUA) na América do Norte, América do Sul/Latina e Europa.

Foram recolhidos pelo menos dados parciais em 35 casos da família de produtos dos cateteres Titan HD, num total de 1.703 dias de cateter. Destes 35 casos, todos foram descritos como sendo sem orifícios laterais com diversos comprimentos: havia 9 cateteres com comprimento de 24 cm, 16 cateteres com comprimento de 28 cm e 10 cateteres com comprimento de 32 cm. Foram recolhidas informações relativas ao sucesso da inserção (97,1%, n=35) e tempo de troca (média de 170,3 dias, IC 95%: 0 – 379,1, n=10). Houve dois relatórios de infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (1,17 por 1000 dias de cateter) e não houve relatórios de infeção do túnel, infeção do local de saída ou trombo venoso associado ao cateter. Concluiu-se que estes resultados, à parte o tempo de troca, correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada. Este facto deve poder atribuir-se ao pequeno tamanho da amostra de dados disponível para testes estatísticos, uma vez que a média da amostra (170,3 dias) excede o potencial critério de aceitação de 40 dias.

**Fonte: PMCF\_LTHD\_213**

A base de dados de Damanhour Medical National Institute foi adquirida para recolher informações sobre os resultados de segurança e desempenho dos cateteres Titan HD e Hemo-Flow para utilização na avaliação clínica UE MDR. Estes resultados incluem resultados de procedimentos, tempo de troca, incidências de trombose e incidências de infeção.

Foram recolhidos 166 casos Titan HD, incluindo diversas categorias de variantes em termos de comprimento (24 cm, 28 cm, 32 cm, 40 cm e 55 cm). Confirmou-se que os seguintes resultados

correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para cateteres Titan HD Medcomp:

- Tempo de troca – 146,38 dias (**IC 95%:** 128,21 – 164,56)
- Resultados de procedimentos – 93,37% (**IC 95%:** 88,4% – 96,6%)
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter - 3,09 por 1000 dias de cateter (**IC 95%:** 2,39 – 3,81)
- Infecção do Túnel - 0,04 por 1000 dias de cateter (**IC 95%:** 0 – 0,13)
- Infecção do Local de Saída – 0,93 por 1000 dias de cateter (**IC 95%:** 0,54 – 1,32)
- Trombo venoso associado ao cateter - 1,78 por 1000 dias de cateter (**IC 95%:** 1,24 – 2,32)

**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 13 participantes utilizado o dispositivo Titan HD. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de longa duração relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

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

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

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres Titan HD Medcomp (n=13):

- (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 – 4,6 / 5
- Tempo de troca (n=12) – 112,1 dias (**IC 95%:** 64,1 – 160)

**Resumo geral da segurança clínica e desempenho**

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

| Resultado         | Crítérios de aceitação risco/benefício | Tendência pretendida | Literatura clínica (Dispositivo em questão)                     | Dados PMCF (Dispositivo em questão)  |
|-------------------|--|----------------------|---|--|
| <b>Desempenho</b> |  |                      |   |  |
| Tempo de troca    | Superior a 40 dias                     | ↑                    | 30,5 dias – 15 meses<br><b>(Resumo da literatura publicada)</b> | 170,3 dias<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br><br>146,38 dias<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b> |

|   |   |   |      |  |
|---|---|---|------|--|
|   |   |   |      | 112,8 dias<br><b>(PMCF_Medcomp_211)</b><br>Resposta na escala Likert 4,4 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>   |
| Resultados de procedimentos                                     | Superior a 93,3%  | ↑ | ND** | 97,1%<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br>93,37%<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br>Resposta na escala Likert 4,6 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b>  |
| <b>Segurança</b>  |   |   |      |  |
| Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) | Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter                     | ↓ | ND** | 1,17 por 1000 dias de cateter<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br>3,09 por 1000 dias de cateter<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br>Resposta na escala Likert 4,4 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> |
| Taxa de infeção do túnel  | Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter          | ↓ | ND** | Não foram comunicados eventos<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br>0,04 por 1000 dias de cateter<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br>Resposta na escala Likert 4,5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> |
| Taxa de infeção do local de saída                               | Menos de 3,2 incidentes de infeção do local de saída por 1000 dias de cateter | ↓ | ND** | Não foram comunicados eventos<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br>0,93 por 1000 dias de cateter<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br>Resposta na escala Likert 4,3 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> |
| Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)                     | Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter                     | ↓ | ND** | Não foram comunicados eventos<br><b>(LTHD Data Collection Survey Report)</b><br>1,78 por 1000 dias de cateter<br><b>(PMCF_LTHD_213)</b><br>Resposta na escala Likert 4,3 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)*</b> |

\*PMCF\_Medcomp\_211 perguntou aos participantes se concordavam, numa escala de 1 a 5, que a respetiva experiência relativamente a cada resultado era igual ou melhor que os critérios de aceitação risco/benefício.

\*\*ND = Sem dados sobre o parâmetro

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

| Atividade  | Descrição   | Referência    | Cronologia |
|--|---|---------------|------------|
| Série de casos multicentros ao nível dos pacientes       | Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo por aquisição de respostas de pessoal de saúde familiarizado com o dispositivo, relativamente a dados de casos.  | PMCF_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 2025    |
| 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 2025    |
| Pesquisa global em bases de dados de ensaios             | Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam cateteres Titan HD.   | N/A           | T2 2025    |
| Consultas de dados Truveta e análise retrospectiva       | Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo e comparadores.  | TBD           | T4 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter</li> </ul> </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 para Hemodiálise | <ul style="list-style-type: none"> <li>Útil para acesso vascular rápido sem fístula 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>O mau funcionamento do cateter pode perturbar o tratamento regular</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia pós-procedimento <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> <li>Trombose</li> </ul> </li> <li>Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional</li> <li>Eventos cardiovasculares</li> </ul> |

| Terapêutica                        | Vantagens   | Desvantagens  | Principais riscos  |
|------------------------------------|---|---|--|
|                                    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>As vantagens não são iguais para todas as populações de doentes</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> <li>Septicemia</li> </ul> </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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> </ul> </li> <li>Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> <li>Morte</li> </ul> </li> <li>Enfarte do miocárdio <ul style="list-style-type: none"> <li>AVC</li> </ul> </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, 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 + A11: 2021 | Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos   | Completo              |
| EN ISO 10555-1            | 2013 + A1: 2017  | Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Requisitos gerais   | Completo              |
| EN ISO 10555-3            | 2013             | Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Cateteres venosos centrais  | Completo              |
| EN ISO 11607-1            | 2020             | Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem                             | Completo              |
| EN ISO 11607-2            | 2020             | Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos de validação para os processos de formação, vedação e montagem  | Completo              |
| MEDDEV 2.7.1              | Rev. 4           | Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE   | Completo              |
| EN ISO 10993-1            | 2020             | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos   | Completo              |
| EN ISO 10993-18           | 2020             | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos  | Completo              |
| EN ISO 10993-7            | 2008 + A1: 2019  | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno – Emenda 1: Aplicabilidade dos limites permissíveis para recém-nascidos e crianças      | Completo              |
| EN ISO 11135              | 2014 + A1: 2019  | Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos | Completo              |
| ISO 14644-1               | 2015             | Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas  | Completo              |
| ISO 14644-2               | 2015             | Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 2: Monitorização para oferecer provas do desempenho de salas limpas em relação à limpeza do ar e concentração de partículas           | Completo              |
| EN 556-1                  | 2001             | Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL». Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal          | Completo              |
| EN ISO 11737-1            | 2018 + A1: 2021  | Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos. Determinação de uma população de micro-organismos nos produtos   | Completo              |
| EN ISO 20417              | 2021             | Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante   | Completo              |

| <b>Normas harmonizadas ou CS</b> | <b>Revisão</b>   | <b>Título ou descrição</b>  | <b>Nível de conformidade</b> |
|----------------------------------|------------------|---|------------------------------|
| EN ISO 15223-1                   | 2021             | Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais  | Completo                     |
| ISO 594-1                        | 1986             | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais   | Completo                     |
| ISO 594-2                        | 1998             | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Encaixes de bloqueio  | Completo                     |
| EN ISO 80369-7                   | 2021             | Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados nas aplicações de cuidados de saúde Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas  | Completo                     |
| EN 62366-1                       | 2015 + A1: 2020  | Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos   | Completo                     |
| ASTM D4332-14                    | 2014             | Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes)   | Completo                     |
| ASTM D4169-16                    | 2016             | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição)  | Completo                     |
| ASTM F2503-20                    | 2020             | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética) | Completo                     |
| EN ISO 11070                     | 2014 + A1: 2018  | Introdutores intravasculares, dilatadores e fios-guia esterilizados de utilização única   | Completo                     |
| EN ISO 13485                     | 2016 + A11: 2021 | Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares  | Completo                     |
| ISO/TR 20416                     | 2020             | Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes  | Completo                     |
| MEDDEV 2.12/2                    | Rev. 2           | DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS  | Completo                     |
| MDCG 2020-7                      | 2020             | Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) 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 2019-9                      | 2022             | Resumo da segurança e desempenho clínico  | Completo                     |
| MDCG-2020-6                      | 2020             | Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC  | Completo                     |
| EN ISO 14155                     | 2020             | Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas  | Completo                     |

| <b>Normas harmonizadas ou CS</b> | <b>Revisão</b> | <b>Título ou descrição</b>  | <b>Nível de conformidade</b> |
|----------------------------------|----------------|---|------------------------------|
| 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-003 Rev. 6

Data: 21JUN2024

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                            | Titan HD   |
| Nome e endereço do fabricante                                    | Medical Components Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 EUA |
| UDI-DI básico  | 00884908133 MV   |
| Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo | fevereiro de 2004  |

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 |
|--|----------------|
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 24 cm | 10218-824-001  |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 24 cm | 10303-824-001  |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 28cm  | 10218-828-001  |

| <b>Descrição da variante</b>                  | <b>Número da peça</b> |
|---|-----------------------|
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 28cm | 10303-828-001         |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 32cm | 10218-832-001         |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 32cm | 10303-832-001         |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 36cm | 10218-836-001         |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 36cm | 10303-836-001         |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 40cm | 10218-840-001         |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 40cm | 10303-840-001         |
| Titan HD com orifícios laterais 15,5 F x 55cm | 10218-855-001         |
| Titan HD sem orifícios laterais 15,5 F x 55cm | 10303-855-001         |

Tabuleiros de procedimento:

| <b>Código do catálogo</b> | <b>Número da peça</b> | <b>Descrição</b>   |
|---------------------------|-----------------------|--|
| THD155024SE.              | 10218-824-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta)                        |
| THD155028SE.              | 10218-828-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)                          |
| THD155032SE.              | 10218-832-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)                          |
| THD155036SE.              | 10218-836-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)                          |
| THD155040SE.              | 10218-840-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)                          |
| THD155055SE.              | 10218-855-001         | Conjunto de Cateteres Titan HD 15,5 F x 55cm (Manga 50cm desde a ponta)                          |
| THD155424SE.              | 10303-824-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 24 cm (Manga 19 cm desde a ponta) |
| THD155428SE.              | 10303-828-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 28cm (Manga 23cm desde a ponta)   |
| THD155432SE.              | 10303-832-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 32cm (Manga 27cm desde a ponta)   |
| THD155436SE.              | 10303-836-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 36cm (Manga 31cm desde a ponta)   |
| THD155440SE.              | 10303-840-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 40cm (Manga 35cm desde a ponta)   |
| THD155455                 | 10303-855-001         | Conjunto de Cateteres sem Orifícios Laterais Titan HD 15,5 F x 55cm (Manga 50cm desde a ponta)   |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

| Tipo de configuração                              |
|---|
| Conjuntos com comprimento de 24 cm e 28 cm        |
| Conjuntos com comprimento de 32 cm, 36 cm e 40 cm |
| Conjunto com comprimento de 55 cm                 |

## 2. Utilização prevista do dispositivo

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Finalidade pretendida           | Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40776BSI), os Cateteres Titan HD 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 da família de produtos Titan HD destinam-se à 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 Titan HD 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"><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 Titan



**Figura 2: Cateter Titan com Orifícios Laterais**



| <p>Descrição do dispositivo</p>                                   | <p>Os Cateteres Titan HD são cateteres de longa duração. Os cateteres têm tubos duplos. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Cada tubo está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojada num conector central. Cada lúmen tem o volume de irrigação marcado em anéis de identificação nas pinças das extensões. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente.</p>   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
|---|---|----------|-----------------|-------------|---------------|----------------------|---------------|----------|-------------|------------------|-------------|----------------------------------|-------------|----------------------------|-------------|
| <p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p> | <p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter de 24 cm pesa 15,05 gramas. O cateter de 55cm pesa 21,31 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="626 1453 1328 1745"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>63,13 - 67,81</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>11,81 - 16,34</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,02 - 6,95</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>6,07 - 9,93</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>3,74 - 5,17</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>1,68 - 2,33</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> | Material | % de peso (w/w) | Poliuretano | 63,13 - 67,81 | Copolímero de acetal | 11,81 - 16,34 | Silicone | 5,02 - 6,95 | Sulfato de bário | 6,07 - 9,93 | Acrilonitrilo butadieno estireno | 3,74 - 5,17 | Tereftalato de polietileno | 1,68 - 2,33 |
| Material  | % de peso (w/w)   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Poliuretano   | 63,13 - 67,81   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Copolímero de acetal  | 11,81 - 16,34   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Silicone  | 5,02 - 6,95   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Sulfato de bário  | 6,07 - 9,93   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Acrilonitrilo butadieno estireno                                  | 3,74 - 5,17   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |
| Tereftalato de polietileno  | 1,68 - 2,33   |          |                 |             |               |                      |               |          |             |                  |             |                                  |             |                            |             |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>Nota:</b> Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.  |   |
| 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. 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                                   | <b>Nome do acessório</b>  | <b>Descrição do acessório</b>                           |
|  | <b>Fio-guia</b>   | Serve de caminho para outros componentes.               |
|  | <b>Avançador do fio-guia</b>  | Ajuda à introdução do fio-guia.                         |
|  | <b>Agulha introdutora</b>   | Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.         |
|  | <b>Tunelizador</b>  | Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter. |
|  | <b>Manga do tunelizador</b>   | Ajuda a fixar o cateter ao tunelizador.                 |
|  | <b>Estilete</b>   | Ajuda à inserção do cateter.                            |
|  | <b>Introdutor destacável</b>  | Utilizado para obter acesso venoso central.             |
|  | <b>Tampa de extremidade</b>   | Para manter o cateter limpo entre tratamentos.          |
|  | <b>Dilatador</b>  | Utilizado para alargar a abertura de um vaso.           |
|  | <b>Bisturi</b>  | Um dispositivo de corte.                                |
| <b>Seringa</b>   | Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.  |   |

#### 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 | Foram vendidos 85.613 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem: <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> </ul> |
|--|--|

|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia</li> <li>• Remoção do Cateter</li> <li>• Substituição do cateter</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>  |  |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
|---|--|--|--|--|---|--|----------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|---------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|-----------------|-----------------|---------|----------------------------|----------------------|------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|----------------------|
| Riscos restantes e efeitos indesejáveis | <p>O cateter Titan HD está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atrasos no procedimento</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infeções</li> <li>• Perfurações</li> <li>• Embolia</li> <li>• Evento cardíaco</li> <li>• Insatisfação</li> </ul> <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres de diálise. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infeção. A infeção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infeção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="500 940 1442 1598"> <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 2024)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 214.873</th> <th>Unidades estudadas: 201</th> </tr> <tr> <th># de casos por evento</th> <th># de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>1 evento em 15.000 casos.</td> <td>1 evento em 200 casos.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>1 evento em 250.000 casos.</td> <td>1 evento em 3 casos.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Lesões nos Tecidos</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>1 evento em 5 casos.</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 2024) | Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização | Unidades vendidas: 214.873 | Unidades estudadas: 201 | # de casos por evento | # de casos por evento | Reação alérgica | Não comunicada. | Não comunicada. | Hemorragias | 1 evento em 15.000 casos. | 1 evento em 200 casos. | Evento cardíaco | Não comunicada. | Não comunicada. | Embolia | Não comunicada. | Não comunicada. | Infeção | 1 evento em 250.000 casos. | 1 evento em 3 casos. | Perfuração | Não comunicada. | Não comunicada. | Estenose | Não comunicada. | Não comunicada. | Lesões nos Tecidos | Não comunicada. | Não comunicada. | Trombose | Não comunicada. | 1 evento em 5 casos. |
| Categoria de danos residuais do doente  | Quantificação dos riscos residuais   |  |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
|   | Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2024)  |  | Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
|   | Unidades vendidas: 214.873   |  | Unidades estudadas: 201  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
|   | # de casos por evento  | # de casos por evento                  |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Reação alérgica                         | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Hemorragias                             | 1 evento em 15.000 casos.  | 1 evento em 200 casos.                 |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Evento cardíaco                         | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Embolia                                 | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Infeção                                 | 1 evento em 250.000 casos.   | 1 evento em 3 casos.                   |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Perfuração                              | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Estenose                                | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Lesões nos Tecidos                      | Não comunicada.  | Não comunicada.                        |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |
| Trombose                                | Não comunicada.  | 1 evento em 5 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 reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter.</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> </ul>  |  |  |  |   |  |                            |                         |                       |                       |                 |                 |                 |             |                           |                        |                 |                 |                 |         |                 |                 |         |                            |                      |            |                 |                 |          |                 |                 |                    |                 |                 |          |                 |                      |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma 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) | Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2023 e 31 de março de 2024.   |

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

|   |
|---|
| <b>História clínica do dispositivo</b>  |
| O cateter Titan HD está disponível desde 2003. A marca CE foi atribuída em fevereiro de 2004. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em maio de 2003. 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 3 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 63 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 201 cateteres. Foram recebidos 13 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo.  |
| As conclusões da literatura clínica e atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Titan HD 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. |
| <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 em termos de permitir o acesso vascular de longa 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 ao dispositivos foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 37 reclamações para 85.613 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de março de 2024. A taxa de reclamação é de 0,043%.   |

## 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"> <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>Estenose</li> <li>Trombose</li> <li>Aneurisma</li> <li>Hipertensão pulmonar</li> <li>Síndrome de roubo</li> <li>Septicemia</li> </ul>   |
| Cateter para 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventos cardiovasculares</li> </ul> </li> <li>Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> <li>Septicemia</li> </ul> </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>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>Disco 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>Hemorragia</li> <li>Obstrução ureteral <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> </ul> </li> <li>Rejeição do órgão <ul style="list-style-type: none"> <li>Morte</li> </ul> </li> <li>Enfarte do miocárdio <ul style="list-style-type: none"> <li>AVC</li> </ul> </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, 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):