

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-009

Conjuntos de Cateteres Tesio®

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 | 05013, 05014, 05040, 06009, 96006 |
| Número de ficheiro “Documentação MDR” | MDR-009 |

| Histórico de revisão | | | | | |
|----------------------|-----------|-------|-------|--|---|
| Revisão | Data | CR# | Autor | Descrição das alterações | Validado |
| 1 | 05OCT2021 | 26536 | RS | Implementação do SSCP | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 2 | 11JUL2022 | 27030 | RS | Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com CER-009_C. Além disso, foram adicionados os seguintes elementos: | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês |

| Histórico de revisão | | | | | |
|----------------------|------------------|--------------|-----------|--|--|
| Revisão | Data | CR# | Autor | Descrição das alterações | Validado |
| | | | | 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 acrônimos. | <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 3 | 12SEP2022 | 27280 | GM | Informações adicionais acrescentadas à linha Revisão 2. O número total de casos identificados e utilizados para a avaliação do desempenho clínico apresentado na Secção 5 foi atualizado de 2.939 para 3.080 como resultado de correções ao número de casos encontrado em diversos artigos e da remoção de Wivell et al., 2001. Após estas correções, 3.003 casos de 29 artigos da literatura representam a evidência clínica encontrada na literatura publicada. | <input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 4 | 07JUL2023 | 28266 | GM | Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-009, Revisão D | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um |

| Histórico de revisão | | | | | |
|----------------------|------------------|----------------|-----------|---|---|
| Revisão | Data | CR# | Autor | Descrição das alterações | Validado |
| | | | | | dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 5 | 01JUL2024 | 29458 | GM | Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-009, Revisão E | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 6 | 05SEP2025 | 25-0169 | GM | Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-009, Revisão F | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE 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 | Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline |
| Nome e endereço do fabricante | Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA |
| Número de registo único (SRN) do fabricante | US-MF-000008230 |
| UDI-DI básico | 00884908278NQ |
| 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 | Janeiro de 1996 |
| Nome e SRN do representante autorizado | Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009 |
| Nome e número de identificação única do Organismo notificado | BSI Netherlands NB2797 |

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

Variantes de dispositivos:

| Descrição da variante | Número da peça | Explicação de números de peças múltiplos |
|--|---|---|
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2 cm a partir da manga) (Manga venosa - 21,2 cm a partir da manga) | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S 10196-821-100-1 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é com ou sem estilete pré-carregado, ou se é incluído um só cateter) |
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm a partir da manga) (Manga venosa - 25cm a partir da manga) | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é com ou sem estilete pré-carregado, ou se é incluído um só cateter) |

| Descrição da variante | Número da peça | Explicação de números de peças múltiplos |
|--|---|---|
| | 10196-825-100-1 | |
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27cm a partir da manga) (Manga venosa - 30cm a partir da manga) | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é com ou sem estilete pré-carregado, ou se é incluído um só cateter) |
| Tesio 10 F x 70cm (Manga arterial - 46cm a partir da manga) (Manga venosa - 50cm a partir da manga) | 1566S 1567S | N/A |

Tabuleiros de procedimento:

| Código do catálogo | Número(s) da(s) peça(s) | Descrição |
|--------------------|------------------------------------|--|
| BFL-6E. | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFR-6E. | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFS-6E. | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFL-6SE. | 10196-827-600S 10196-830-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFR-6SE. | 10196-822-600S 10196-825-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFS-6SE. | 10196-818-600S 10196-821-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFLS | 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFRS | 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFSS | 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFR1070KDS | 1566S 1567S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 70cm (Manga arterial - 46cm desde a ponta) (Manga venosa - 50cm desde a ponta) |
| NITSL21K | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Chronic Twinline 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2 cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2 cm desde a ponta) |
| NITSL25K | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Chronic Twinline 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |

| | | |
|-----------|------------------------------------|--|
| DJLT2000L | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| DJLT2000R | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

| Tipo de configuração | Componentes do kit |
|---|--|
| Conjunto de Cateteres Duplo Tesio® | (2) Cateter (2) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (2) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (2) Avançador (4) Tunelizador (1) Dilatador (6 F) DI 2,1 mm x 15 cm (2) Introdutores Destacáveis com Válvula (10 F) DI 3,4 mm x 17 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Pinças (2) Conectores do cateter (2) Tampas de extremidade (1) Dispositivo para Fixação de Cateteres (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente |
| Conjunto de cateteres duplo Tesio® com estilete | (2) Cateter (2) Estilete: (Kits de 52 cm) Estilete DE 1,9 mm DI 1,1 mm x 541 mm (0,042 X 0,075 x 21,28) (Kits 70 cm) Estilete DE 1,9 mm DI 1,1 mm x 741 mm (0,042 X 0,075 x 29,16) (2) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (2) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 100cm (0,038) (2) Avançadores (4) Tunelizadores (1) Dilatador (6 F) DI 2,1 mm x 15 cm (2) Introdutor Destacável com Válvula: (Kits 52 cm) Introdutor Destacável com Válvula (10 F) DI 3,4 mm x 17 cm (Kits 70 cm) Introdutor Destacável (11 F) DI 3,7 mm x 18 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Pinças (2) Conectores do cateter (2) Tampas de extremidade (1) Dispositivo para Fixação de Cateteres (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente |

| Tipo de configuração | Componentes do kit |
|--|--|
| Conjunto de Cateteres Simples Tesio® | (1) Cateter (1) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (1) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (2) Avançadores (2) Tunelizadores (2) INTRODUTOR DESTACÁVEL (11 F) DI 3,7 mm x 18 cm (1) Conjunto de Extensões Venosas (1) Pinças (1) Conectores do cateter (1) Tampas de extremidade (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente |
| Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II | (2) Cateter (2) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (2) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (2) Avançador (4) Tunelizador (1) Dilatador (6 F) DI 2,1 mm x 15 cm (2) Introdutores Destacáveis (11 F) DI 3,7mm x 18 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Pinças (2) Conectores do cateter (2) Tampas de extremidade (1) Dispositivo para Fixação de Cateteres (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente |
| Conjunto de Cateteres Chronic Twinline | (2) Cateter (2) Agulha introdutora (18 GA) DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (2) Fios-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,97 mm x 70 cm (0,038) (2) Avançador (4) Tunelizador (1) Dilatador (6 F) DI 2,1 mm x 15 cm (2) INTRODUTOR DESTACÁVEL (11 F) DI 3,7 mm x 18 cm (1) Conjunto de Extensões Arteriais (1) Conjunto de Extensões Venosas (2) Pinças (2) Conectores do cateter (2) Tampas de extremidade (1) Dispositivo para Fixação de Cateteres (1) Cartão de ID do Doente (1) Pacote de Informações do Doente |

2. Utilização prevista do dispositivo

| | |
|-----------------------|---|
| Finalidade pretendida | <p>Os Cateteres Tesio® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. Este cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p> |
|-----------------------|---|

| | |
|----------------------------------|---|
| Indicação(ões) | Os Cateteres Tesio® 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 Tesio® 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"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada. |

3. Descrição do dispositivo

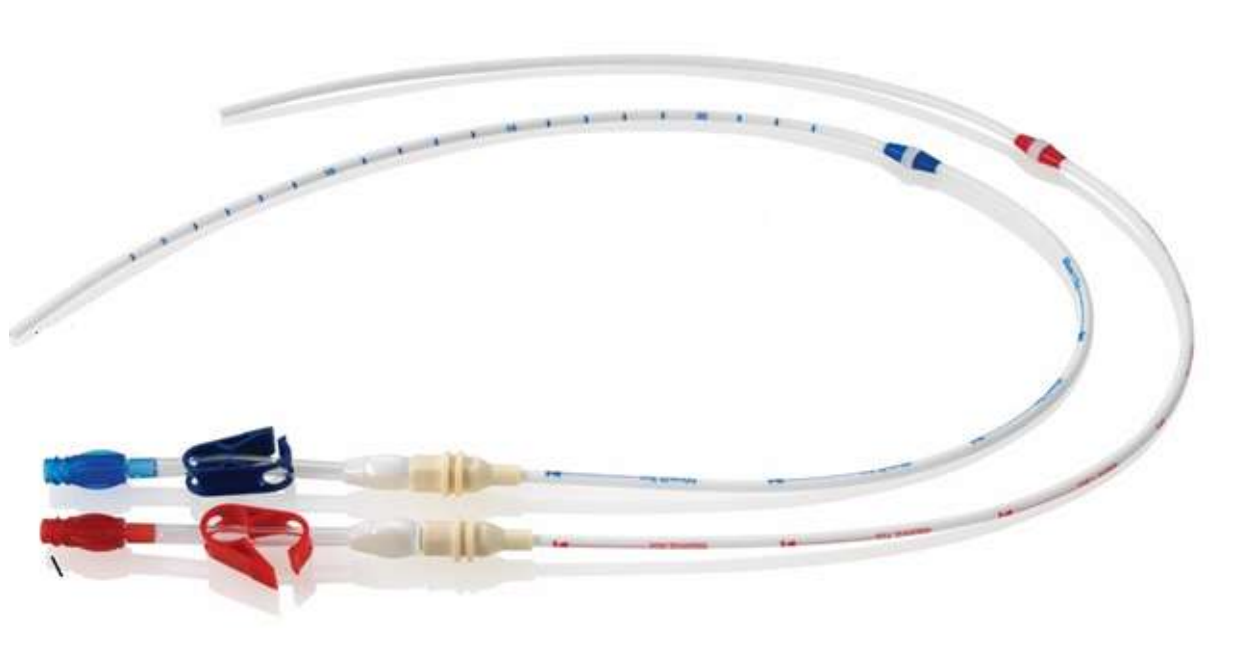


Figura 1: Cateteres Tesio®

| | |
|----------------------------|--|
| Descrição do dispositivo | O Cateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline é um cateter de lúmen simples de longa duração. São inseridos dois cateteres na veia pretendida, que são utilizados para remover e devolver o sangue através de duas passagens separadas (lúmenes). Os volumes de irrigação estão impressos no lúmen. Uma manga em poliéster é colocada no lúmen do cateter para o crescimento dos tecidos ancorar o cateter. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios X. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 500 ml/min. O cateter está disponível em diversos tamanhos e localizações da manga para acomodar a preferência e necessidade clínica do médico. |
| Materiais / substâncias em | Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres de 52 cm (18,02 g) e dos cateteres de 70 cm (21,92 g). |

| | | |
|--|--|--|
| contacto com o tecido do doente | Material | % de peso (w/w) |
| | Poliuretano | 49,52 - 52,01 |
| | Copolímero de acetal | 22,35 - 24,37 |
| | Cloreto de polivinilo | 8,75 - 9,55 |
| | Nylon | 4,35 - 4,74 |
| | Sulfato de bário | 8,19 - 8,64 |
| | Aço inoxidável | 1,97 - 2,14 |
| | Tereftalato de polietileno | 1,11 - 1,59 |
| | Silicone | 0,35 - 0,38 |
| | <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p> | |
| Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo | N/A | |
| Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido | Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. Este cateter tem dois tubos separados. Os tubos são inseridos numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um tubo do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo tubo. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV. | |
| Informações sobre esterilização | Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno. | |
| Gerações / variantes anteriores | Nome da geração anterior | Diferenças relativamente ao dispositivo atual |
| | N/A | N/A |
| Acessórios com utilização prevista em combinação com os Cateteres Tesio® | Nome do acessório | Descrição do acessório |
| | Fio-guia | Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos em dispositivos na anatomia dos vasos. |
| | Avançador do fio-guia | Ajuda para a introdução do fio-guia na veia pretendida. |
| | Estilete | Ajuda à inserção do cateter |
| | Agulha introdutora | Utilização para a introdução percutânea dos fios-guia. |
| | Dispositivo para Fixação do Cateter | Dispositivo de estabilização para cateteres com aba compatíveis |

| | | |
|--|-----------------------|---|
| | Conector de Cateter | Para bloquear o lúmen do cateter e evitar a hemorragia após a inserção e antes de fixar o adaptador |
| | Tunelizador | Instrumento utilizado para criar um túnel subcutâneo |
| | Introdutor destacável | Os introdutores destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central. |
| | 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. |

4. Riscos e avisos

| | | |
|---|---|---|
| Riscos residuais e efeitos indesejáveis | <p>Todos os procedimentos cirúrgicos acarretam riscos. A Medcomp implementou processos de gestão de risco para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil risco-benefício do dispositivo. Após a mitigação, restam riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis.</p> | |
| | Tipo de danos residuais | Possíveis eventos adversos associados a danos |
| | Hemorragias | Hemorragias (podem ser graves) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Retroperitoneal |
| | Evento cardíaco | Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco |
| | Embolia | Embolia Gasosa |
| | Infeção | Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia Infeção do Túnel |
| | Perfuração | Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da Veia Cava Superior |
| | Trombose | Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vasculare |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | <p>Complicações Diversas</p> | <p>Lesão do Plexo Braquial Cãibras Morte Lesões do Nervo Femoral Instabilidade Hemodinâmica Hemotórax Lesão Pleural Inchaço Laceração do Canal Torácico Estenose venosa</p> |
| <p>Avisos e precauções</p> | <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 40774-1BSI, IFU 40774-1JBSI e IFU 40774-1NBSI), os cateteres Tesio® têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não insira o cateter em vasos trombosados. • Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar. • Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo. • Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. • Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • Não reutilize o cateter nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas. • Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada. | |

| Categoria de danos residuais do doente | Quantificação dos riscos residuais | |
|--|--|----------------------------|
| | Queixas PMS (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025) | Eventos PMCF |
| | Unidades vendidas: 109.046 | Unidades estudadas: 118 |
| | % de dispositivos | % de dispositivos |
| Reação alérgica | Não comunicada | 2,54% |
| Hemorragias | 0,015% | 3,39% |
| Evento cardíaco | 0,004% | 0,84% |
| Embolia | Não comunicada | Não comunicada |
| Infeção | 0,002% | 3,39% |
| Perfuração | Não comunicada | Não comunicada |
| Estenose | Não comunicada | Não comunicada |
| Lesões nos Tecidos | Não comunicada | Não comunicada |
| Trombose | Não comunicada | 0,84% |

- Não utilize instrumentos afiados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização do cateter Tesio® 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 Tesio® são os seguintes:

- Recomenda-se vivamente o conselho médico na inserção deste cateter em doentes incapazes de inspirar profundamente ou manter essa inspiração.
- Os doentes que necessitem de ventilação assistida ficam expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.
- O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante o procedimento, monitorize o doente para detetar eventuais sinais de arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.
- NÃO agarre e puxe o fio-guia antes de soltar o endireitador em J. Podem ocorrer danos no fio-guia se este for puxado contra a restrição do endireitador em J.
- Se utilizar uma agulha introdutora, não levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.
- O Introdutor Destacável com Válvula não foi concebido para utilização no sistema arterial ou num dispositivo hemostático.
- 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.

- Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.
- Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.
- Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez. Continue desta forma até a bainha ter sido totalmente removida do vaso e, em seguida, parta completamente a bainha e elimine-a.
- A dilatação insuficiente do 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. Isso pode fazer com que o fio-guia fique dobrado
- Não deixe o dilatador do vaso no local como cateter permanente de modo a evitar uma possível perfuração da parede do vaso.
- Não faça avançar o fio-guia com o cateter para dentro da veia. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.
- **NÃO CLAMPE A PARTE DE LÚMEN DO CATETER. CLAMPE APENAS AS EXTENSÕES TRANSPARENTES. NÃO UTILIZE FÓRCEPS DENTADOS, USE APENAS A(S) PINÇA(S) DE LINHA FORNECIDA(S).**
- Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.
- Clampe o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.
- A perda excessiva de sangue pode fazer com que o doente entre em choque.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.
- **NÃO** puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.

| | |
|--|---|
| Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.) | No período entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025 ocorreram 141 reclamações por 44.856 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,31%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise. |
|--|---|

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 |
| 3.030 | 118 | 3.138 | 3 |
| <p>O desempenho clínico foi medido com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca, os resultados da inserção do cateter e as taxas de eventos adversos. Os parâmetros clínicos fundamentais extraídos destes estudos cumpriram os padrões definidos pelas diretrizes para os critérios mais avançados. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.</p> <p>Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 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 Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline, 210 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 87,2 dias [IC 95%: 71,7– 102,7 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o cateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline 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.</p> | | | |
| Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável) | | | |
| <p>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.</p> <p>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.</p> | | | |
| Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável) | | | |
| <p>Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.</p> | | | |

Fonte: Resumo da literatura publicada

Nas pesquisas em literatura por evidências clínicas foram encontrados trinta e dois artigos de literatura publicada representando 3020 casos específicos da família de dispositivos Tesio®. Os artigos incluíram seis ensaios controlados aleatorizados (Atherikul et al., 1998, Richard et al., 2001, Schwab et al., 2002, Rosenblatt et al., 2006, Power et al., 2009, Power et al., 2014), onze estudos prospetivos (Millner et al., 1995, Mankus et al., 1998, Alloatti, et al., 2000, Biswal et al., 2000, Perini et al., 2000, Tovbin et al., 2001, Webb et al., 2002, Fry et al., 2008, Bertoli et al., 2010, Eloot et al., 2023 e Tapolyai et al., 2025), treze estudos retrospectivos (Prabhu et al., 1997, Di Iorio et al., 2001, Sheth et al., 2001, Bosch et al., 2004, Duncan et al., 2004, Pecorari et al., 2004, Wang et al., 2004, Alvarez et al., 2005, Ibrik et al., 2006, Royo et al., 2008, Jean et al., 2009, Premuzic et al., 2016, Power et al., 2010) e dois estudos de caso (Sosa et al., 2021 e Ratnayake et al., 2024).

Bibliografia:

- Alloatti S, Magnasco A, Bonfant G, et al. GIT (Glucose Infusion Test): polycentric evaluation of a new test for vascular access recirculation. *J Vasc Access*. 2000;1(4):152-157.
- Alvarez Navascués R, Quiñones L, Guerediaga J. [Tesio catheters for long-term hemodialysis: our experience in a comarcal hospital]. *Nefrologia: publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2005;25(4):407-411.
- Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1998;13(3):745-749.
- Bertoli SV, Ciurlino D, Musetti C, et al. Experience of 70-cm-long femoral tunnelled twin Tesio catheters for chronic haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1584-1588.
- Biswal R, Noshier JL, Siegel RL, Bodner LJ. Translumbar placement of paired hemodialysis catheters (tesio catheters) and follow-up in 10 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2000;23(1):75-78.
- Bosch FH, Schiltmans SK. Stepwise sedation is safe and effective for the insertion of central venous catheters. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(1):18-21.
- Di Iorio B, Lopez T, Procida M, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif*. 2001;19(1):39-43.
- Duncan ND, Singh S, Cairns TD, et al. Tesio-Caths provide effective and safe long-term vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(11):2816-2822.
- Eloot, S., Vanommeslaeghe, F., Josipovic, I., Boone, M., & Van Biesen, W. (2023). Association between anticoagulation strategy and quality of life in chronic hemodialysis patients. *Scientific Reports*, 13(1), 15105.
- Fry AC, Stratton J, Farrington K, et al. Factors affecting long-term survival of tunnelled haemodialysis catheters--a prospective audit of 812 tunnelled catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):275-281.
- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia: publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2006;26(6):719-725.
- Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.
- Mankus RA, Ash SR, Sutton JM. Comparison of blood flow rates and hydraulic resistance between the Mahurkar catheter, the Tesio twin catheter, and the Ash Split Cath. *Asaio j*. 1998;44(5):M532-534.
- Millner MR, Kerns SR, Hawkins IF, Sabatelli FW, Ross EA. Tesio twin dialysis catheter system: a new catheter for hemodialysis. *American Journal of Roentgenology*. 1995;164(6):1519-20.

- Pecorari M. The suitability of the femoral vein for permanent vascular access. *Journal of Vascular Access*. 2004;5(3):116-118.
- Perini S, LaBerge JM, Pearl JM, et al. Tesio catheter: radiologically guided placement, mechanical performance, and adequacy of delivered dialysis. *Radiology*. 2000;215(1):129-137.
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single-center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis*. 2009;53(6):1034-1041.
- Power A, Singh S, Ashby D, et al. Translumbar central venous catheters for long-term haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2010;25(5):1588-1595.
- Power A, Hill P, Singh SK, Ashby D, Taube D, Duncan N. Comparison of Tesio and LifeCath twin permanent hemodialysis catheters: the VyTees randomized trial. *J Vasc Access*. 2014;15(2):108-115.
- Prabhu PN, Kerns SR, Sabatelli FW, Hawkins IF, Ross EA. Long-term performance and complications of the Tesio twin catheter system for hemodialysis access. *Am J Kidney Dis*. 1997;30(2):213-218.
- Premuzic V, Smiljanic R, Perkovic D, Gavranic BB, Tomasevic B, Jelakovic B. Complications of Permanent Hemodialysis Catheter Placement; Need for Better Pre-Implantation Algorithm? *Ther Apher Dial*. 2016;20(4):394-399.
- Ratnayake, A., Turri, M., Calabresi, L., Pavanello, C., McLean, A., Tanna, A. & Duncan, N. (2024). Emerging Therapies for Familial Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency: A Role for Plasma Exchange. *Kidney International Reports*, 9(7), 2299-2302.
- Richard HM, 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, et al. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001;12(4):431-435.
- Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, et al. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):497-504.
- Royo P, García-Testal A, Soldevila A, Panadero J, Cruz JM. [Tunneled catheters. Complications during insertion]. *Nefrologia: publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia*. 2008;28(5):543-548.
- Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, et al. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002;62(3):1026-1033.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ml, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.
- Sosa Barrios, R Haridian; Lefroy, David; Ashby, Damien; Duncan, Neill; (2021). Central venous catheters and arrhythmia: Two unusual cases #journal#, 22(#issue#), 319-321.
- Tapolyai, M. B., Czironk, S., Szász, M., Pethő, Á., & Fülöp, T. (2025). Prolonged use of dialysis catheters is associated with elevated chronic inflammatory markers: a single center case series. *Renal Failure*, 47(1), 2478486.
- Tovbin D, Mashal A, Friger M, et al. High incidence of severe twin hemodialysis catheter infections in elderly women. Possible roles of insufficient nutrition and social support. *Nephron*. 2001;89(1):26-30.
- Wang J, LaBerge JM, Chertow GM, Kerlan RK, Wilson MW, Gordon RL. Tesio catheter access for long-term maintenance hemodialysis. *Radiology*. 2006;241(1):284-290.
- Webb A, Abdalla M, Harden PN, Russell GI. Use of the Tesio catheter for hemodialysis in patients with end-stage renal failure: a 2-year prospective study. *Clin Nephrol*. 2002;58(2):128-133.

Fonte: Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD

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 78 casos da família de produtos dos cateteres Tesio®, num total de 1.292 dias de cateter. Destes 78 casos, 77 foram descritos como 10 F e com um comprimento de 52 cm. Um caso foi descrito como 12 F e com um comprimento de 20 cm. Foram recolhidas informações relativas ao sucesso da inserção (96,2%, n=78) e tempo de troca (média de 215,3 dias, IC 95%: 0 – 492,1, n=6). Houve um relatório de infeção do local de saída relacionada com o cateter (0,77 por 1000 dias de cateter), um relatório de trombo venoso associado ao cateter (0,77 por 1000 dias de cateter) e não houve relatórios de infeção do local de saída ou infeção do túnel. Concluiu-se que todos os resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada, exceto o tempo de troca e a taxa de trombo venoso associado ao cateter. Este facto deve poder atribuir-se ao tamanho da amostra, uma vez que tanto a média de tempo de troca da amostra e a taxa de trombo venoso associado ao cateter da amostra correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada.

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 3 participantes utilizado o dispositivo Tesio. 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 Tesio® Medcomp (n=3):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,3 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,3 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 3,6 / 5
- Tempo de troca (n=3) – 80,8 dias (IC 95%: 299,6)

Fonte: PMCF_LTHD_242

A análise de dados da Truveta para hemodiálise de curta duração (LTHD) avaliou as informações sobre os resultados de segurança e desempenho do Medcomp® e dos dispositivos da concorrência presentes no Truveta Studio. Os dados da Truveta foram recolhidos por um conjunto de mais de 30 sistemas de saúde que prestam 17% dos cuidados

clínicos diários nos 50 estados dos EUA, em 800 hospitais e 20 000 clínicas, representando toda a diversidade dos Estados Unidos. A população utilizada para a análise de dados foi determinada utilizando a linguagem de codificação proprietária do Truvela Studio (Prose) e códigos de identificador único de dispositivo (UDI) que representam todos os dispositivos Medcomp® LTHD vendáveis e os dispositivos LTHD distribuídos e/ou fabricados por outras empresas.

Foram recolhidos 41 casos Tesio®, incluindo diversas variantes de dispositivos. Todos os casos foram descritos como 10F e Direitos, configurações (direitas) e comprimentos (36 cm, 52 cm), representação de cateteres com 36 cm e 52 cm de comprimento. Foram observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Tesio® da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 1,63 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0,6 - 3,54)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 1)
- Infecção do local de saída – 0,27 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0,01 – 1,51)
- Infecção do túnel – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 1)
- Tempo de troca – 63,44 dias (IC 95%: 32,53 – 94,35)

O modelo de regressão logística da marca do cateter não constatou que qualquer marca de cateter Medcomp® estivesse associada de forma estatisticamente significativa a um aumento da incidência de CRBSI. A regressão logística agnóstica da marca constatou que o grupo etário pediátrico (0-19 anos), o local de inserção da veia femoral, os cateteres que eram o quarto ou mais na sequência para um determinado doente, os desenhos de ponta dividida e as configurações pré-curvadas estavam estatisticamente associados de forma significativa à incidência de CRBSI. O Split Cath® III foi associado a uma diminuição estatisticamente significativa da incidência de CRBSI no modelo de marca (OR: 0,46 IC 95%: 0,33 - 0,63), e tanto o menor comprimento do cateter (<=24 cm) quanto o menor tamanho da cânula (<=14,5F) no modelo agnóstico de marca.

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

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

| Resultado | Critérios de aceitação risco/benefício | Tendência pretendida | Literatura clínica (Dispositivo em questão) | Dados PMCF (Dispositivo em questão) |
|-------------------|--|----------------------|--|---|
| Desempenho | | | | |
| Tempo de troca | Superior a 40 dias | ↑ | 87,2– 502,8 dias (Resumo da literatura publicada) | 215,3 dias (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) 80,8 dias (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| | | | | 63,44 dias (PMCF_LTHD_242) |
| Resultados de procedimentos | Superior a 93,3% | ↑ | 87,8% - 100% inserções sem complicação (Resumo da literatura publicada) | 96,2% inserções sem complicação (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Segurança | | | | |
| Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) | Menos de 4,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter | ↓ | 0,23 – 3,4 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada) | 0,77 por 1000 dias de cateter (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,63 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242) |
| Taxa de infeção do túnel | Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter | ↓ | 0,22* – 0,48* (Resumo da literatura publicada) | Não foram comunicados eventos (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242) |
| Taxa de infeção do local de saída | Menos de 3,2 incidentes de infeção do local de saída por 1000 dias de cateter | ↓ | 0,28 – 2,01 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada) | Não foram comunicados eventos (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0,27 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242) |
| Trombose venosa associada ao cateter (CAVT) | Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter | ↓ | 0,35* - 1,36* (Resumo da literatura publicada) | 0,77 por 1000 dias de cateter (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 por 1000 dias de cateter (PMCF_LTHD_242) |

*A taxa de eventos é uma estimativa com base nas informações disponíveis no artigo.

** 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.

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 2026 |
| Pesquisa na literatura por evidências clínicas | Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo através da revisão de quaisquer dados clínicos relevantes para o dispositivo na literatura publicada. | LRP-HD | T2 2026 |
| Pesquisa global em bases de dados de ensaios | Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam cateteres Tesio®. | N/A | T2 2026 |

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

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

| Terapêutica | Vantagens | Desvantagens | Principais riscos |
|--------------------------|--|---|--|
| Fístula AV | <ul style="list-style-type: none"> Solução de acesso vascular permanente Taxa de complicações inferior à da hemodiálise via cateter | <ul style="list-style-type: none"> Precisa de tempo para amadurecer Por vezes os doentes têm de proceder à autocanulação | <ul style="list-style-type: none"> Estenose Trombose Aneurisma Hipertensão pulmonar Síndrome de roubo Septicemia |
| Cateter para Hemodiálise | <ul style="list-style-type: none"> Útil para acesso vascular rápido sem fístula AV colocada Pode ser utilizada como método de diálise de transição entre outras terapêuticas | <ul style="list-style-type: none"> Não é uma solução permanente O mau funcionamento do cateter pode perturbar o tratamento regular As vantagens não são iguais para todas as populações de doentes | <ul style="list-style-type: none"> Hemorragia pós-procedimento Infeção Trombose Redução do fluxo sanguíneo no cateter disfuncional <ul style="list-style-type: none"> Eventos cardiovasculares Formação de bainha de fibrina à volta do cateter <ul style="list-style-type: none"> Septicemia |
| Diálise peritoneal | <ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrita que a hemodiálise | <ul style="list-style-type: none"> A remoção de impurezas é limitada | <ul style="list-style-type: none"> Peritonite Septicemia Sobrecarga de fluidos |

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

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

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

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

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

| Normas harmonizadas ou CS | Revisão | Título ou descrição | Nível de conformidade |
|---------------------------|---------|---|-----------------------|
| EN ISO 14971 | 2019 | Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos | Completo |

| Normas harmonizadas ou CS | Revisão | Título ou descrição | Nível de conformidade |
|---------------------------|-----------------|---|-----------------------|
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Requisitos gerais | Completo |
| EN ISO 10555-3 | 2013 | Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Cateteres venosos centrais | Completo |
| EN ISO 11607-1 | 2020 + A1: 2023 | Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem | Completo |
| EN ISO 11607-2 | 2020 + A1: 2023 | Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos de validação para os processos de formação, vedação e montagem | Completo |
| MEDDEV 2.7/1 | Rev. 4 | Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE | Completo |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos | Completo |
| EN ISO 10993-18 | 2020 + A1: 2022 | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos | Completo |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno – Emenda 1: Aplicabilidade dos limites permissíveis para recém-nascidos e crianças | Completo |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos | Completo |
| BS EN 17141 | 2020 | Salas limpas e ambientes controlados associados. Controlo da biocontaminação | 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». | Completo |

| Normas harmonizadas ou CS | Revisão | Título ou descrição | Nível de conformidade |
|---------------------------|------------------|---|-----------------------|
| | | Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal | |
| 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 |
| BS ISO 11737-3 | 2023 | Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos - Testes de endotoxinas bacterianas | Completo |
| ANSI/AAMI ST72 | 2019 | Endotoxinas bacterianas - Métodos de ensaio, monitorização de rotina e alternativas ao ensaio de lotes | Completo |
| EN ISO 20417 | 2021 | Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante | Completo |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais | Completo |
| ISO 594-1 | 1986 | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais | Completo |
| ISO 594-2 | 1998 | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Encaixes de bloqueio | Completo |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos | Completo |
| ASTM D4332-22 | 2022 | Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes) | Completo |
| ASTM D4169-23e1 | 2023 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição) | Completo |
| ASTM F2503-23e1 | 2023e1 | 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 |

| Normas harmonizadas ou CS | Revisão | Título ou descrição | Nível de conformidade |
|---------------------------|---------|--|-----------------------|
| MEDDEV 2.12/2 | Rev. 2 | DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS | Completo |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados | Completo |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados | Completo |
| MDCG 2022-9 | 2022 | Resumo da segurança e desempenho clínico | Completo |
| MDCG 2022-21 | 2022 | Orientações sobre o relatório periódico atualizado de segurança (PSUR) nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) | Completo |
| MDCG 2020-6 | 2020 | Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC | Completo |
| EN ISO 14155 | 2020 | Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas | Completo |
| MDCG 2018-1 | Rev. 4 | Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI | Completo |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos gerais | Completo |
| 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-009 Rev. 6
Data: 05 de setembro de 2025

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

| | |
|--|--|
| Nome(s) comercial(ais) do dispositivo | Tesio®, Duo-Jet® II, Chronic Twinline |
| Nome e endereço do fabricante | Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA |
| UDI-DI básico | 00884908278NQ |
| Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo | Janeiro de 1996 |

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 |
|---|--|
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2 cm a partir da manga) (Manga venosa - 21,2 cm a partir da manga) | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 10196-818-600S 10196-821-100S |

| Descrição da variante | Número da peça |
|---|---|
| | 10196-821-100-1 |
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm a partir da manga) (Manga venosa - 25cm a partir da manga) | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 10196-822-600S 10196-825-100S 10196-825-100-1 |
| Tesio 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27cm a partir da manga) (Manga venosa - 30cm a partir da manga) | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 10196-827-600S 10196-830-100S 10196-830-100-1 |
| Tesio 10 F x 70cm (Manga arterial - 46cm a partir da manga) (Manga venosa - 50cm a partir da manga) | 1566S 1567S |

Tabuleiros de procedimento:

| Código do catálogo | Número(s) da(s) peça(s) | Descrição |
|--------------------|------------------------------------|--|
| BFL-6E. | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFR-6E. | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFS-6E. | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFL-6SE. | 10196-827-600S 10196-830-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFR-6SE. | 10196-822-600S 10196-825-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFS-6SE. | 10196-818-600S 10196-821-100S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFLS | 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| BFRS | 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| BFSS | 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Simples Tesio® 10 F x 52 cm (Manga venosa - 21,2cm desde a ponta) |
| BFR1070KDS | 1566S 1567S | Conjunto de Cateteres com Estilete Tesio® 10 F x 70cm (Manga arterial - 46cm desde a ponta) (Manga venosa - 50cm desde a ponta) |
| NITSL21K | 10196-818-600-1 10196-821-100-1 | Conjunto de Cateteres Chronic Twinline 10 F x 52 cm (Manga arterial - 18,2 cm desde a ponta) (Manga venosa - 21,2 cm desde a ponta) |

| | | |
|-----------|------------------------------------|---|
| NITSL25K | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Chronic Twinline 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |
| DJLT2000L | 10196-827-600-1 10196-830-100-1 | Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (Manga arterial - 27 cm desde a ponta) (Manga venosa - 30 cm desde a ponta) |
| DJLT2000R | 10196-822-600-1 10196-825-100-1 | Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II 10 F x 52 cm (Manga arterial - 22cm desde a ponta) (Manga venosa - 25cm desde a ponta) |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

| Tipo de configuração |
|---|
| Conjunto de Cateteres Duplo Tesio® |
| Conjunto de cateteres duplo Tesio® com estilete |
| Conjunto de Cateteres Simples Tesio® |
| Conjunto de Cateteres Duo-Jet® II |
| Conjunto de Cateteres Chronic Twinline |

2. Utilização prevista do dispositivo

| | |
|---------------------------------|--|
| Finalidade pretendida | Os Cateteres Tesio® 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 Tesio® estão indicados para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise. |
| Grupo(s) de doentes previsto(s) | Os Cateteres Tesio® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que não têm acesso vascular funcional permanente ou não são candidatos a acesso vascular permanente, para quem o acesso vascular venoso central para hemodiálise é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos. |
| Contraindicações | <ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada. |

3. Descrição do dispositivo

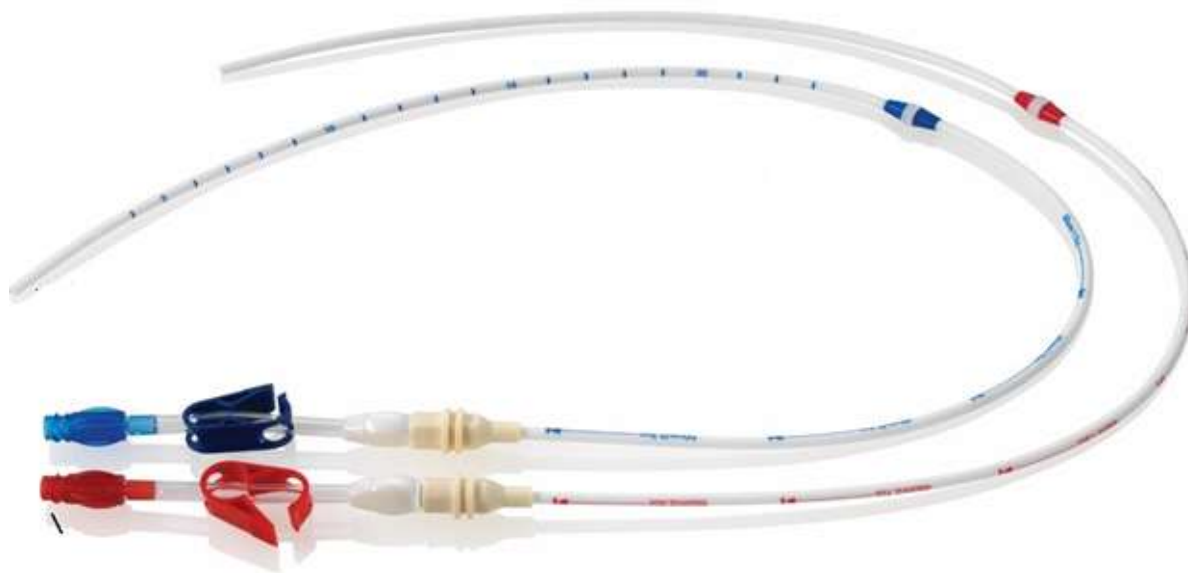


Figura 1: Cateteres Tesio®

| Descrição do dispositivo | O Cateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline é um cateter de longa duração. O cateter tem um só tubo. São inseridos dois cateteres na veia pretendida. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Os volumes de irrigação estão impressos no lúmen. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------|-----------------|-------------|---------------|----------------------|---------------|-----------------------|-------------|-------|-------------|------------------|-------------|----------------|-------------|----------------------------|-------------|----------|-------------|
| Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente | <p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. Os cateteres de 52 cm pesam 18,02 gramas. Os cateteres de 70cm pesam 21,92 gramas.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretano</td><td>49,52 - 52,01</td></tr><tr><td>Copolímero de acetal</td><td>22,35 - 24,37</td></tr><tr><td>Cloreto de polivinilo</td><td>8,75 - 9,55</td></tr><tr><td>Nylon</td><td>4,35 - 4,74</td></tr><tr><td>Sulfato de bário</td><td>8,19 - 8,64</td></tr><tr><td>Aço inoxidável</td><td>1,97 - 2,14</td></tr><tr><td>Tereftalato de polietileno</td><td>1,11 - 1,59</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>0,35 - 0,38</td></tr></tbody></table> <p>Nota: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p> | Material | % de peso (w/w) | Poliuretano | 49,52 - 52,01 | Copolímero de acetal | 22,35 - 24,37 | Cloreto de polivinilo | 8,75 - 9,55 | Nylon | 4,35 - 4,74 | Sulfato de bário | 8,19 - 8,64 | Aço inoxidável | 1,97 - 2,14 | Tereftalato de polietileno | 1,11 - 1,59 | Silicone | 0,35 - 0,38 |
| Material | % de peso (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 49,52 - 52,01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolímero de acetal | 22,35 - 24,37 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cloreto de polivinilo | 8,75 - 9,55 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nylon | 4,35 - 4,74 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sulfato de bário | 8,19 - 8,64 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aço inoxidável | 1,97 - 2,14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tereftalato de polietileno | 1,11 - 1,59 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 0,35 - 0,38 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido | Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. Este cateter tem dois tubos separados. Os tubos são inseridos numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um tubo do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo tubo. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV. | |
| Informações sobre esterilização | Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno. | |
| Descrição dos acessórios | Nome do acessório | Descrição do acessório |
| | Fio-guia | Serve de caminho para outros componentes. |
| | Avançador do fio-guia | Ajuda à introdução do fio-guia. |
| | Estilete | Ajuda à inserção do cateter. |
| | Agulha introdutora | Colocada na veia pretendida para ganhar acesso. |
| | Tunelizador | Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter. |
| | Dispositivo para Fixação do Cateter | Dispositivo de estabilização. |
| | Conetor de Cateter | Para bloquear o lúmen do cateter após a inserção e antes de fixar o adaptador. |
| | Introdutor destacável | Utilizado para obter acesso venoso central. |
| | Tampa de extremidade | Para manter o cateter limpo entre tratamentos. |
| Dilatador | Utilizado para alargar a abertura de um vaso. | |

4. Riscos e avisos

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

| | |
|--|---|
| Gestão e controlo de riscos potenciais | <p>Foram vendidos 44.856 dispositivos desde janeiro de 2020. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragias • Remoção do Cateter • Substituição do cateter <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para</p> |
|--|---|

| | hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|--|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------------------------|--------------------------|------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|----------|-----------------|---------------------------|
| Riscos restantes e efeitos indesejáveis | <p>O cateter Tesio® está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento • Trombose • Infeções • Perfurações • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfação <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres de diálise. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infeção. A infeção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infeção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 109.929</th> <th>Unidades estudadas: 118</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>1 evento em 3.933 casos.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>1 evento em 6.000 casos.</td> <td>1 evento em 2.950 casos.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>1 evento em 25.000 casos.</td> <td>1 evento em 118 casos.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>1 evento em 50.000 casos.</td> <td>1 evento em 2.950 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 11.800 casos.</td> </tr> </tbody> </table> | Categoria de danos residuais do doente | Quantificação dos riscos residuais | | Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025) | Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização | Unidades vendidas: 109.929 | Unidades estudadas: 118 | # de casos por evento | # de casos por evento | Reação alérgica | Não comunicada. | 1 evento em 3.933 casos. | Hemorragias | 1 evento em 6.000 casos. | 1 evento em 2.950 casos. | Evento cardíaco | 1 evento em 25.000 casos. | 1 evento em 118 casos. | Embolia | Não comunicada. | Não comunicada. | Infeção | 1 evento em 50.000 casos. | 1 evento em 2.950 casos. | Perfuração | Não comunicada. | Não comunicada. | Estenose | Não comunicada. | Não comunicada. | Lesões nos Tecidos | Não comunicada. | Não comunicada. | Trombose | Não comunicada. | 1 evento em 11.800 casos. |
| | Categoria de danos residuais do doente | | Quantificação dos riscos residuais | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Queixas (01 de janeiro de 2016 – 31 de março de 2025) | Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Unidades vendidas: 109.929 | Unidades estudadas: 118 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | # de casos por evento | # de casos por evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Reação alérgica | Não comunicada. | 1 evento em 3.933 casos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Hemorragias | 1 evento em 6.000 casos. | 1 evento em 2.950 casos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Evento cardíaco | 1 evento em 25.000 casos. | 1 evento em 118 casos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Embolia | Não comunicada. | Não comunicada. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infeção | 1 evento em 50.000 casos. | 1 evento em 2.950 casos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perfuração | Não comunicada. | Não comunicada. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Estenose | Não comunicada. | Não comunicada. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lesões nos Tecidos | Não comunicada. | Não comunicada. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trombose | Não comunicada. | 1 evento em 11.800 casos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Avisos e precauções | <p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter. • Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise. • Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter. • Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise. |
| Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA) | Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2024 e 31 de março de 2025. |

5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização

| |
|---|
| História clínica do dispositivo |
| Os dispositivos em questão estão disponíveis desde 1996. A marca CE foi atribuída em 1996. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em 1999. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia. |
| Evidências clínicas para a marcação CE |
| <p>A revisão da literatura clínica encontrou 32 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluem aproximadamente 3.020 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 118 cateteres. Foram recebidos 3 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo.</p> <p>As conclusões da literatura clínica e atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Tesio®/Duo-Jet® II/Chronic Twinline foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é permitir a hemodiálise em doentes para quem outras terapias ou cuidados conservadores não são desejados pelo médico.</p> |
| Segurança |
| <p>Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto e declarado pela Medcomp. Trata-se de um dispositivo topo de gama em termos de permitir o acesso vascular de longa duração para hemodiálise em doentes adultos.</p> <p>A Medcomp reviu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados pós-comercialização • Materiais informativos da Medcomp • Documentação de gestão de risco <p>Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivos foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 141 reclamações para 44.856 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,31%.</p> |

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

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

7. Sugestão de formação para os utilizadores

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

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

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

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

| Abreviatura | Definição |
|-------------|---|
| AV | Arteriovenoso |
| CE | Conformité Européenne (Conformidade europeia) |
| CKD | Doença renal crónica |
| cm | centímetro |
| CMR | Carcinogénico, mutagénico, tóxico para a reprodução |
| F | Francês (espessura do cateter) |
| FDA | Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos) |
| FSCA | Ação de correção para segurança em campo |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Iniciativa de qualidade dos resultados na doença renal) |
| 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):