

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-031

Cateter Duo-Flow® 400XL®

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	1504
Número de ficheiro “Documentação MDR”	TD-031

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	07NOV2022	27445	KO	Implementação inicial do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Português <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
2	27JUL2023	28324	GM	Atualização em conformidade com CER-023 Revisão C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Português <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Duo-Flow® 400XL®
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	00884908305N2
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	F900201 - Cateteres de Hemodiálise Temporária e Kits
Classe de dispositivo	III
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Março de 2001
Nome e SRN do representante autorizado	Gerhard Frömel Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009
Nome e número de identificação única do Organismo notificado	BSI Netherlands NB2797

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

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 12 cm	1583G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 12 cm	1539G
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 15 cm	1584G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 15 cm	1504G
Duo-Flow 400XL com Extensões Curvadas 14F x 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 20 cm	1585G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 20 cm	1505G
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 24 cm	1586G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 24 cm	1540G

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
DFXL144IJSE	1583G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo e Extensão Curvada para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto Básico Duo-Flow® 400XL	(1) Cateter (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha (1) Bisturi (1) Dilatador (2) Tampas de extremidade

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Duo-Flow® 400XL® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Duo-Flow® 400XL® está indicado para utilização de curta duração, em que seja necessário acesso vascular durante um período inferior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
População(ões)-alvo	Os Cateteres Duo-Flow® 400XL® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit. • Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Direito)



Figura 2 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Pré-curvado)

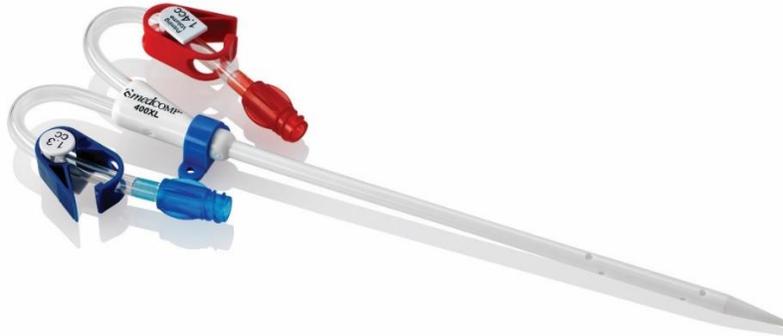


Figura 3 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Extensões Curvadas)

Descrição do dispositivo	<p><u>Cateter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>O Cateter Duo-Flow® 400XL® retira e devolve o sangue através de duas passagens de lúmen segregadas. Cada lúmen é ligado a uma linha de extensão com conectores luer fêmea com código de cores. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Os lúmenes arterial e venoso contêm orifícios laterais. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. O cateter está disponível nas configurações direita e pré-curvada com extensões direitas ou curvadas numa variedade de comprimentos para atender às preferências do médico e às necessidades clínicas.</p>
	<p><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>O Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® retira e devolve o sangue através de duas passagens de lúmen segregadas. Cada lúmen é ligado a uma linha de extensão com conectores luer fêmea com código de cores. A transição entre lúmen e extensão está alojado num conetor moldado. Os lúmenes arterial e venoso contêm orifícios laterais. O cateter incorpora Sulfato de bário para facilitar a visualização sob fluoroscopia ou raios-X. O cateter está disponível em diversos comprimentos para atender às preferências do médico e às necessidades clínicas.</p>

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 12 cm (10,35 g) e do cateter de 24 cm (12,97 g).	
	Material	% de peso (w/w)
	Poliuretano	49,10-53,93
	Copolímero de acetal	18,05-22,60
	Cloreto de polivinilo	14,55-18,22
	Acrilonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10
	Sulfato de bário	2,97-6,06
	Vythene	0-1,97
	Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.	
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.	
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A
Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Para utilização intravascular geral para facilitar a colocação seletiva de dispositivos médicos em dispositivos na anatomia dos vasos.
	Avançador do fio-guia	Ajuda para a introdução do fio-guia na veia pretendida.
	Agulha introdutora	Utilização para a introdução percutânea dos fios-guia.
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores.

	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Dilatador	Concebido para entrada percutânea num vaso para alargar a abertura do vaso para colocação de um cateter numa veia.
	Tampa de extremidade	Para manter a limpeza e proteger o luer do cateter entre tratamentos.
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Seringa	Ligada à agulha introdutora para ajudar a capturar o retorno de sangue quando a agulha introdutora perfurar a veia pretendida, evitando a embolia gasosa

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>Todos os procedimentos cirúrgicos acarretam riscos. A Medcomp® implementou processos de gestão de risco para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil risco-benefício do dispositivo. Após a mitigação, permanecem riscos residuais e a possibilidade de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. A Medcomp® determinou que todos os riscos residuais são aceitáveis quando considerados tendo em conta as vantagens clínicas esperadas do cateter Duo-Flow® 400XL® e as vantagens de outros dispositivos de hemodiálise semelhantes.</p>	
	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos
	Reação alérgica	Reação alérgica Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
	Hemorragias	Hemorragias (podem ser graves) Exsanguinação Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemorragia Hemorragia Retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia Cardíaca Tamponamento Cardíaco
	Embolia	Embolia Gasosa
	Infeção	Bacteriemia Endocardite Infeção do Local de Saída Septicemia

Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos
Perfuração	Punção da veia cava inferior Laceração do Vaso Perfuração do Vaso Pneumotórax Punção da Aurícula Direita Punção da Artéria Subclávia Punção da veia cava superior
Estenose	Estenose venosa
Lesões nos Tecidos	Lesão do plexo braquial Necrose do Local de Saída Lesão do Mediastino Lesão pleural
Trombose	Trombose Venosa Central Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular
Complicações Diversas	Disfunção do cateter Lesões do Nervo Femoral Hemotórax Má colocação Laceração do Canal Torácico

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

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2022)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 41.200	Unidades estudadas: 0
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada
Hemorragias	Não comunicada	Não comunicada
Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
Embolia	Não comunicada	Não comunicada
Infeção	Não comunicada	Não comunicada
Perfuração	Não comunicada	Não comunicada
Estenose	Não comunicada	Não comunicada
Lesões nos Tecidos	Não comunicada	Não comunicada
Trombose	0,0024%	Não comunicada

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

Avisos e precauções

Os avisos listados para o Cateter Duo-Flow® 400XL® são os seguintes:

- Não insira o cateter em veias com trombose.
- Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo.
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
- Não reutilize o cateter nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas.
- Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada.
- Não utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.

As precauções listadas para o Cateter Duo-Flow® 400XL® 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 conexões de linhas de sangue, 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 das linhas sanguíneas, 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 pinçar repetidamente as linhas no mesmo local pode enfraquecer as mesmas.

Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)	No período entre 01 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2022 ocorreram 6 reclamações por 62.003 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,010%. No período de 01 de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2022, houve 1 reclamação comunicável nas Comunicações sobre Dispositivos Médicos da FDA (FDA MDR) e 0 reclamações comunicáveis na Vigilância de Dispositivos Médicos (MDV) da Autoridade Europeia Competente. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.
--	---

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

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão			
A tabela que se segue apresenta os números dos casos de inserção do dispositivo identificados e utilizados para a avaliação de desempenho clínico em cada fonte de dados clínicos.			
Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
120 (e 10 casos de coorte mista)	0	120 (e 10 casos de coorte mista)	4
<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 STHD Medcomp[®] são sujeitos a, e têm de ser aprovados em, testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização de 30 dias, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Duo-Flow[®] 400XL ficou aprovado nestes testes. As diretrizes clínicas recomendam limitar a utilização de cateteres de diálise temporários, sem manga e não tunelizados a um máximo de 2 semanas (KDOQI 2019), no entanto, a duração de utilização destes cateteres tem variado nas evidências clínicas disponíveis identificadas pelo fabricante até à data. Embora os materiais dos cateteres Medcomp[®] contenham polímeros não degradáveis, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável ou alteração da terapia. A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do Cateter Duo-Flow[®] 400XL, 19 cateteres apresentaram uma duração de utilização média de 5,6 dias [Intervalo: 2-10 dias] (Mol et al., 2008) encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, os cateteres Duo-Flow[®] 400XL têm uma vida útil de 30 dias; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.</p>			

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

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

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

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 anteriores encontraram sete artigos de literatura publicada que representam 120 casos específicos da família de dispositivos Duo-Flow® 400XL® e 10 casos adicionais de coorte mista que incluem os dispositivos Duo-Flow® 400XL. Na pesquisa pelas evidências clínicas mais recentes não foram encontrados artigos adicionais relativamente à família de dispositivos Duo-Flow® 400XL®. Os artigos incluíram um ensaio controlado não-aleatorizado (de Pont et al.), quatro estudos não controlados (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al. e Scherer et al.), uma série de caso (de Pont et al.) e um resumo (Lopez et al.).

Bibliografia:

- de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Critical Care*. 2007;11(5):R102.
- López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology*. 2021;93(8):4738-4747.
- Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine*. 2008;34(5):903-906.
- Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs*. 2021;44(4):223-228.
- de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs: 1992)*. 2006;52(4):416-422.
- Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Critical Care*. 2006;10(5).
- Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2009;36(3):572-579.

Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

20 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado cateteres de hemodiálise de longa duração Medcomp, tendo 4 desses participantes utilizado o dispositivo Duo-Flow® 400XL®. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de curta duração relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres de hemodiálise de curta duração Medcomp (n=20):

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

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de cateteres Duo-Flow® 400XL® Medcomp (n=4):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto - 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética - 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos - 4,7 / 5
- Tempo de troca (n=3) - 10,3 dias (**IC 95%: 1,61-19**)

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados do cateter Duo-Flow® 400XL® de todas as fontes, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos gerais e individuais quando o dispositivo é utilizado segundo o previsto pelo fabricante. Na opinião do fabricante e do perito clínico avaliador, as atividades concluídas e em curso são suficientes para suportar a segurança, eficácia e perfil de risco/benefício aceitável dos dispositivo em questão.

Resultado	Diretriz publicada (critérios mais avançados)	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 8 dias	↑	5,6 dias (Intervalo: 2-10 dias) (Resumo da literatura publicada)	10,3 dias (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados de procedimentos	Superior a 95%	↑	Não foram comunicadas complicações (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Resultado	Diretriz publicada (critérios mais avançados)	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Segurança				
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	Menos de 7,8 incidentes de CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	Não foram comunicados eventos (Resumo da literatura publicada)	Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Taxa de infecção do local de saída	Menos de 3,5 incidentes de infecção do local de saída por 1000 dias de cateter	↓	ND*	Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 11,4 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	ND*	Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

** 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

Descrição	Objetivo	Referência	Cronologia
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo	PMCF_STHD_241	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de cateteres de diálise	SAP-HD	T2 2024
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo	LRP-STHD	T3 2023
Pesquisa na base de dados de ensaios globais	Identificação dos ensaios clínicos em curso que envolvam os dispositivos	N/A	T2 2024
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"> 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 de 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 Eventos cardiovasculares Formação de bainha de fibrina à volta do cateter Septicemia
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrita que a hemodiálise Não obriga a hospitalização, pode ser feito em qualquer local limpo 	<ul style="list-style-type: none"> A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo de dialisado e área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Septicemia Sobrecarga de fluidos
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Melhor qualidade de vida em comparação com HD Risco de morte reduzido em comparação com HD Menos restrições de dieta em comparação com HD 	<ul style="list-style-type: none"> Exige um dador, o que pode demorar Maior risco para certos grupos (idosos, diabéticos, etc.) O doente tem de tomar medicação de rejeição durante toda a vida A medicação de rejeição tem efeitos secundários 	<ul style="list-style-type: none"> Trombose Hemorragia Obstrução ureteral Infeção Rejeição do órgão Morte Enfarte do miocárdio AVC
Cuidados conservadores abrangentes	<ul style="list-style-type: none"> Fardo de sintomas menos pesado que a diálise Conserva a satisfação pessoal 	<ul style="list-style-type: none"> Pode agravar a condição clínica Não foi concebido para tratar, mas sim para minimizar os eventos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> O tratamento pode não minimizar efetivamente os riscos associados à CKD

7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN 556-1	2001	Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL". Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1:2017	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Requisitos gerais	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteres intravasculares. Cateteres esterilizados e de utilização única. Cateteres venosos centrais	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 10993-7	2008+ A1:2022	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno - Emenda 1: Aplicabilidade dos limites permissíveis para recém-nascidos e crianças	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos	Completo
EN ISO 11070	2014+A1:2018	Introdutores intravasculares, dilatadores e fio-guia esterilizados de utilização única	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para processos de esterilização por óxido de etileno	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 11138-7	2019	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Indicadores biológicos - Orientação para a seleção, utilização e interpretação de resultados	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO 11607-1	2020	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	Completo
EN ISO 11607-2	2020	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos de validação para os processos de formação, vedação e montagem	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1:2021	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos. Determinação de uma população de micro-organismos nos produtos	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11:2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 2: Monitorização para oferecer provas do desempenho de salas limpas em relação à limpeza do ar e concentração de partículas	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações a serem fornecidas pelo fabricante	Completo
EN 62366-1	2015 + A1:2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados	Parcial

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
ISO 594-1	1986	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 594-2	1998	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Encaixes de bloqueio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
ASTM D4169-22	2022	Standard Practices for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição).	Completo
ASTM F2096-11	2019	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Método de teste normalizado para deteção de fugas grosseiras em embalagens por pressurização interna (ensaio de bolhas))	Completo
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética)	Completo
ASTM F640-20	2020	Standard Test Methods for determining Radiopacity for Medical Use (Métodos de teste normalizados para determinar a radiopacidade para utilização médica)	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
ASTM D4332-14	2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes)	Completo
Regulamento (UE) 2017/745	2017	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho	Completo

DOENTES

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-031 Rev. 2

Data: 27 de julho de 2023

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Duo-Flow® 400XL®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908305N2
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Março de 2001

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

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 12 cm	1583G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 12 cm	1539G
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 15 cm	1584G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 15 cm	1504G
Duo-Flow 400XL com Extensões Curvadas 14F x 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 20 cm	1585G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 20 cm	1505G
Duo-Flow 400XL Pré-curvado 14F x 24 cm	1586G
Duo-Flow 400XL Direito 14F x 24 cm	1540G

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
DFXL144IJSE	1583G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo e Extensão Curvada para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Conjunto Básico de Cateteres Pré-curvados de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Conjunto Básico de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto Básico Duo-Flow® 400XL

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Duo-Flow® 400XL® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Duo-Flow® 400XL® está indicado para utilização de curta duração, em que seja necessário acesso vascular durante um período inferior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os Cateteres Duo-Flow® 400XL® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos com Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC) para quem o acesso vascular venoso central imediato para hemodiálise de curta duração é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O cateter não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none">• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Direito)



Figura 2 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Pré-curvado)

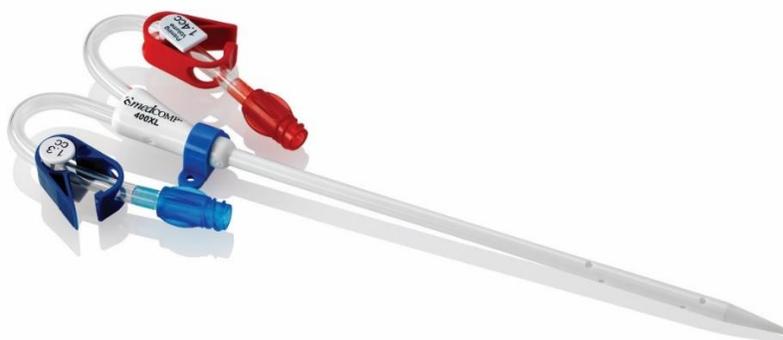


Figura 3 - Cateter Duo-Flow® 400XL® (Extensões Curvadas)

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p><u>Cateter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>O Cateter Duo-Flow® 400XL® tem duas vias separadas para que o sangue entre e saia do corpo. Cada via tem um tubo de cor diferente. Os tubos ligam-se a uma peça que tem a forma de um conector. Ambas as vias têm pequenos orifícios para ajudar na circulação do sangue. O dispositivo contém uma substância chamada sulfato de bário para facilitar a visualização com raios-X. Está disponível em vários tamanhos e formas para atender às necessidades do doente, conforme determinado pelo médico.</p> <p><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>O Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® tem duas vias separadas para que o sangue entre e saia do corpo. Cada via tem um tubo de cor diferente. Os tubos ligam-se a uma peça que tem a forma de um conector. Ambas as vias têm pequenos orifícios para ajudar na circulação do sangue. O dispositivo contém uma substância chamada sulfato de bário para facilitar a visualização com raios-X. Está disponível em vários tamanhos e formas para atender às necessidades do doente, conforme determinado pelo médico.</p>														
<p>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 12 cm pesa 10,35 gramas. O cateter de 24 cm pesa 12,97 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="456 1398 1425 1701"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Cloreto de polivinilo</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Nota:</u> O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	49,10-53,93	Copolímero de acetal	18,05-22,60	Cloreto de polivinilo	14,55-18,22	Acrilonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10	Sulfato de bário	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Material	% de peso (w/w)														
Poliuretano	49,10-53,93														
Copolímero de acetal	18,05-22,60														
Cloreto de polivinilo	14,55-18,22														
Acrilonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10														
Sulfato de bário	2,97-6,06														
Vythene	0-1,97														

Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.	
Como funciona o dispositivo	Os tubos de hemodiálise permitem o acesso pela veia ou artéria. O tubo é fino e flexível e é inserido numa grande veia perto do centro do corpo. Existem duas aberturas no tubo. Uma abertura retira o sangue e leva-o para uma máquina que o limpa. A outra abertura devolve o sangue limpo ao corpo. Este tubo é utilizado quando alguém precisa de ter o seu sangue limpo imediatamente e não pode utilizar outro tipo de tubo. Este tubo é utilizado apenas durante um curto período.	
Informações sobre limpeza (esterilização)	O conteúdo está limpo e não provoca febre se a embalagem estiver fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Avançador do fio-guia	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Dilatador	Utilizado para alargar a abertura de um vaso.
	Tampa de extremidade	Para manter o cateter limpo entre tratamentos.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.

4. Riscos e avisos

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

Gestão e controlo de riscos potenciais	<p>Foram vendidos 62.003 dispositivos desde janeiro de 2018. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragia • Remoção do tubo • Substituição do tubo <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 Duo-Flow® 400XL® está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento • Coágulos de sangue nas veias (trombose) • Infeções • Punções em órgãos (perfurações) • Bolhas de ar nas veias (embolia) • Problemas cardíacos (evento cardíaco) • Sentir-se insatisfeito com o procedimento (insatisfação) <p>Os riscos da utilização do dispositivo Medcomp são semelhantes aos de outros tubos de diálise. O problema mais comum é uma infeção. As infeções podem ocorrer quando alguém é operado ou fica internado no hospital. As infeções nem sempre são causadas pela utilização do dispositivo. A tabela que se segue inclui eventos que podem acontecer quando o tubo é colocado, utilizado ou retirado. Nem todos os problemas com o dispositivo são comunicados.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2022)</th> <th>Eventos de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 41.200</th> <th>Unidades estudadas: 0</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por evento</th> <th>N.º de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Lesões nos Tecidos</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>1 evento em 40.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2022)	Eventos de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 41.200	Unidades estudadas: 0	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.	Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.	Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.	Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.	Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.	Trombose	1 evento em 40.000 casos.	Não comunicada.
	Categoria de danos residuais do doente		Quantificação dos riscos residuais																																		
			Queixas PMS (01 de janeiro de 2017 - 31 de dezembro de 2022)	Eventos de seguimento clínico pós-comercialização																																	
			Unidades vendidas: 41.200	Unidades estudadas: 0																																	
		N.º de casos por evento	N.º de casos por evento																																		
	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.																																		
	Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.																																		
	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.																																		
	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.																																		
Infeção	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Perfuração	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Lesões nos Tecidos	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Trombose	1 evento em 40.000 casos.	Não comunicada.																																			
Avisos e precauções	<p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para manter os germes afastados do cateter, use uma máscara sobre o nariz e a boca sempre que o cateter for utilizado. • 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 molhar o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode causar infeção. • Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter. • Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise. 																																				

Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2022.
--	---

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

História clínica do dispositivo
O Cateter Duo-Flow® 400XL® está disponível desde 1999. A marca CE foi atribuída em março de 2001. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em junho de 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 identificou 7 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 130 casos. Foram recebidos 4 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 Duo-Flow® 400XL® foram avaliados. Quando utiliza o dispositivo de acordo com o previsto, os aspetos positivos que pode proporcionar são mais importantes do que os aspetos negativos que pode causar. Este dispositivo ajuda as pessoas com problemas renais a fazer hemodiálise quando outros tratamentos não são adequados para as mesmas.</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 por permitir o acesso vascular de curta 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 do dispositivo são apresentados de forma clara e são aceitáveis para este tipo de produto. Em comparação com os aspetos positivos do dispositivo, os riscos são razoáveis. Ocorreram 6 reclamações para 62.003 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2022. A taxa de reclamação é de 0,010%.</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"> Estreitamento de uma veia (estenose). Trombose. Protuberância num vaso sanguíneo (aneurisma). Tensão arterial elevada nos pulmões (hipertensão pulmonar). Falta de fluxo sanguíneo numa área (síndrome de roubo). Infeção do sangue (septicemia).
Cateter de 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. Eventos cardiovasculares. Formação de bainha de fibrina à volta do cateter. Septicemia.
Diálise peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrita que a hemodiálise. Não exige hospitalização. 	<ul style="list-style-type: none"> A remoção de impurezas é limitada pelo fluxo e espaço. 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção do abdómen (peritonite). Septicemia. Sobrecarga de fluidos.
Transplante renal	<ul style="list-style-type: none"> Melhor qualidade de vida. Risco 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. Sangramento grave (hemorragia). Obstrução dos tubos que transportam a urina (obstrução ureteral). Infeção. Rejeição do órgão. Morte. Problema cardíaco (enfarte do miocárdio). Bloqueio do fluxo sanguíneo para o cérebro (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 qualificado, sob a supervisão de um médico.

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

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