

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-033

Família de produtos dos Conjuntos de Cateteres Symetrex®

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	16002-A5
Número de ficheiro "Documentação MDR"	MDR-033

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	15AGO2022	27212	KO	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	10JUL2023	28290	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-033, Revisão B	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
3	08NOV2023	28592	GM	Correção da data do primeiro certificado CE, da lista de acessórios e da norma harmonizada	<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 lib
4	13DEZ2023	28714	GM	Incluindo variantes na fundamentação lógica para a equivalência	<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 lib
5	01JUL2024	29461	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-033, Revisão C	<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 lib
6	05SET2025	25-0172	GM	Atualização periódica; Atualizado em conformidade com CER-033, 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 dispositivo implantável de Classe IIa ou lib

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	Symetrex®
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	00884908307N6
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	Outubro de 2016
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 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 da Peça
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 19 cm	10764-819-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 19 cm	10763-819-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 23 cm	10764-823-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 23 cm	10763-823-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 28 cm	10764-828-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 28 cm	10763-828-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 33 cm	10764-833-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 33 cm	10763-833-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 37 cm	10764-837-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 37 cm	10763-837-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 42 cm	10764-842-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 42 cm	10763-842-201

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MBPS019E.	10763-819-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MBPS033SE.	10764-833-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 42 cm

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Cateter Único	(1) Cateter (2) Tampas de extremidade
Cateter Único com Estilete	(1) Cateter (2) Estilete (2) Tampa de extremidade
Conjunto de Cateteres	(1) Cateter (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha introdutora 18GA (1) Tunelizador (1) Introdutor destacável com válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tampas de extremidade
Conjunto de Cateteres com Estilete	(1) Cateter (2) Estilete (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha introdutora (18GA) (1) Tunelizador (1) Introdutor destacável com válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tampas de extremidade

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), os Cateteres Symetrex [®] 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 destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), o Cateter Symetrex [®] está indicado 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 Symetrex [®] 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	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), os cateteres da família de produtos Symetrex[®] apresentam as seguintes contra-indicações:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.• Este dispositivo é contra-indicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.• Este dispositivo está contra-indicado para a punção subclávia quando o ventilador está a ser utilizado.• Se saiba ou suspeite da presença de infeção ou septicemia relacionada com o dispositivo.• Exista doença pulmonar obstrutiva crónica grave.• Existam fatores de tecido na área localizada da colocação do dispositivo que impeçam a estabilização e/ou acesso adequados do dispositivo.• Existir pós-irradiação no potencial local de inserção.

3. Descrição do dispositivo

Figura 1: Cateter Symetrex® sem Orifícios Laterais



Figura 2: Cateter Symetrex® com Orifícios Laterais



Descrição do dispositivo	<p>O Cateter Symetrex® é um cateter radiopaco, de 15,5 French e duplo lúmen, feito em poliuretano. Tem uma manga de retenção em poliéster e dois adaptadores luer fêmea. A manga de retenção promove o crescimento dos tecidos para ancorar o cateter no túnel subcutâneo. Os adaptadores luer são idênticos na cor para indicar a reversibilidade deste cateter. Este cateter inclui canais laterais simétricos com uma configuração de ponta distal concebida para separar o fluxo de entrada do fluxo de saída em ambas as direções. Este cateter foi testado com taxas de fluxo de 500 mL/min. O cateter está disponível em diversos comprimentos e com ou sem orifícios laterais para atender às preferências do médico e às necessidades clínicas.</p>
--------------------------	--

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	<p>Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter 15,5F x 19 cm sem orifícios laterais (11,88 g), cateter 15,5F x 19 cm com orifícios laterais (11,87 g), cateter 15,5F x 42 cm sem orifícios laterais (15,60 g) e cateter 15,5F x 42 cm com orifícios laterais (15,59 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetilo</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliéster</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Clorofórmio</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 4% de peso da substância cmR cobalto.</p>		Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolímero de acetilo	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Sulfato de bário	7,69-10,64	Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60	Poliéster	1,85-2,43	Clorofórmio	<1
	Material	% de peso (w/w)																
Poliuretano	35,96-46,50																	
Copolímero de acetilo	15,82-20,79																	
Isoplast	20,94-27,53																	
Sulfato de bário	7,69-10,64																	
Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60																	
Poliéster	1,85-2,43																	
Clorofórmio	<1																	
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.																	
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	<p>Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.</p>																	
Informações sobre esterilização	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 Cateter Symetrex®	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.
	Estilete	Ajuda à inserção do cateter.
	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.
Outros dispositivos ou produtos com utilização prevista em combinação com o Cateter Symetrex®	Nome do dispositivo ou produto	Descrição do dispositivo ou produto
	Seringa	Ligada à agulha introdutora para ajudar a capturar o retorno de sangue quando a agulha introdutora perfurar a veia pretendida, evitando a embolia gasosa
	Bisturi	Dispositivo de corte durante os procedimentos cirúrgicos, patológicos e procedimentos médicos menores
	Sutura	Utilizada para fechar o local de inserção e o local de saída
	Curativo adesivo	Utilizado para proteger o cateter de contaminação quando não está a ser utilizado

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), 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.
---	---

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	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) Hemorragia da artéria femoral Hematoma Hemomediastino 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 Arterial 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	Dissecação ou oclusão da artéria carótida Trombose Venosa Central Trombose venosa profunda Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vasculare
	Lesões nos Tecidos	Lesão do plexo braquial Lesões nos tecidos moles Necrose do Local de Saída
Complicações Diversas	Morte Lesões do Nervo Femoral Formação de Bainha de Fibrina Hemotórax Lesão pleural Laceração do Canal Torácico Estenose venosa Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória	

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
		Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)	Eventos PMCF
		Unidades vendidas: 31.093	Unidades estudadas: 65
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada
	Hemorragias	0,02%	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	0,01%	12,3%
Avisos e precauções	<p>Todos os avisos foram revistos tendo em conta 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 40818-1BSI), os Cateteres Symetrex® têm os seguintes avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 clampe o eixo do cateter. Utilize apenas as pinças de extensão de linha fornecidas com o cateter. • Não faça avançar o introdutor/bainha descartável com válvula mais do que o necessário. Consoante a constituição do doente e local de acesso, pode não ser necessário introduzir a totalidade do comprimento do introdutor no vaso. • 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. 		

Avisos e precauções

- Não utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.
- Não suture nenhuma parte do cateter. Existe o perigo de rasgar as linhas do cateter ou danificar a aba de sutura na bifurcação se for aplicada força excessiva no cateter.
- Não exerça demasiada força ao irrigar o lúmen obstruído.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização do Cateter Symetrex® são as seguintes:

- Antes de tentar o procedimento, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.
- 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.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa ou extravasamento, mantenha as pinças do cateter sempre fechadas quando não estiverem a ser utilizadas ou quando estiverem ligadas a uma seringa, linhas de IV ou linhas sanguíneas.
- 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.
- Antes da inserção do cateter, encha (irrigue) o dispositivo com solução de bloqueio anticoagulante e esterilizada ou soro fisiológico normal, para ajudar a evitar uma embolia gasosa.
- Evite ângulos pronunciados ou agudos que possam comprometer a abertura dos lúmens do cateter.
- 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.

Avisos e precauções	<ul style="list-style-type: none"> Os profissionais de saúde devem sempre utilizar sangue universal e precauções no manuseamento de fluido corporal no tratamento de todos os doentes, para minimizar o risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. É necessário seguir estritamente uma técnica estéril durante todo e qualquer manuseamento do dispositivo. O introdutor destacável só pode ser introduzido com um fio-guia. O introdutor/bainha descartável com válvula foi concebido para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar. O introdutor/bainha descartável com válvula não se destina a utilização arterial. Elimine os resíduos biológicos de acordo com o protocolo da instituição. Examine o dispositivo após ser removido do doente para assegurar que não ficaram restos de material estranho dentro do doente.
Outros aspetos relevantes da segurança (por exemplo, ações de correção para segurança em campo, etc.)	No período entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025 ocorreram 34 reclamações por 27 900 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,122%. 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
0	65	65	38
<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 de 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Symetrex® ficou aprovado nestes testes. 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 Symetrex®, 46 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 87 dias [IC 95%: 61,7-112,3 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nesta informação, o Cateter Symetrex® tem uma</p>			

vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.

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

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.

Variantes baseadas na equivalência:

- Symetrex® 15,5F x 33 cm sem orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 37 cm com orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 37 cm sem orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 42 cm com orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 42 cm sem orifícios laterais

Variantes que contribuem com dados clínicos:

- Symetrex® 15,5F x 19 cm sem orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 19 cm com orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 23 cm sem orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 23 cm com orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 28 cm sem orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 28 cm com orifícios laterais
- Symetrex® 15,5F x 33 cm com orifícios laterais

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: 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 64 casos da família de produtos dos cateteres Symetrex®, num total de 4004 dias de cateter. Destes 64 casos, 55 foram descritos como tendo orifícios laterais e 13 foram descritos como não tendo orifícios laterais. Havia 26 cateteres com comprimento de 19 cm, 31 cateteres com comprimento de 23 cm, 6 cateteres com comprimento de 28 cm e 1 cateter com comprimento de 33 cm. Foram recolhidas informações relativas ao sucesso da inserção (98,4%, n=64) e tempo de troca (média de

87 dias, IC 95%: 61,7-112,3, n=46). Houve oito relatórios de trombo venoso associado ao cateter (2 por 1000 dias de cateter) e não houve relatórios de infecção do túnel, infecção do local de saída ou infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter. Concluiu-se que estes resultados, à parte do trombo venoso associado ao cateter, correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada. Tal deve-se provavelmente ao número limitado de dias de cateter disponíveis para testes estatísticos, uma vez que a taxa de amostras (2 por 1000 dias de cateter) é melhor do que os potenciais critérios de aceitação de 3,04 por 1000 dias de cateter.

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 2 desses participantes utilizado o dispositivo Symetrex®. 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.

Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

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 Symetrex® Medcomp (n=2):

- (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 - 5 / 5
- Tempo de troca - 198 dias (Intervalo: 1-2 meses - aproximadamente 1 ano)

Fonte: Relatório do inquérito sobre o Symetrex®

O Relatório do inquérito sobre o Cateter Symetrex® pretendia analisar e tabular as respostas para assegurar que o dispositivo continua a ser seguro e eficaz quando utilizado conforme previsto.

O Protocolo de inquéritos Symetrex foi terminado a 08 de fevereiro de 2019. O Inquérito sobre o Cateter Symetrex® foi enviado pelos distribuidores do produto por via eletrónica aos médicos que utilizam o produto em todo o mundo. O inquérito recebeu respostas de 36 médicos. O Relatório do inquérito sobre o Symetrex foi terminado a 30 de março de 2019. O relatório do inquérito concluiu que o cateter Symetrex® Medcomp® é seguro e eficaz quando utilizado conforme as instruções, que as características incorporadas na conceção do cateter Symetrex® ajudaram os médicos na sua utilização e foram registadas poucas complicações.

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 Truveta 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.

Foi recolhido 1 caso Symetrex®, incluindo diversas variantes de dispositivos. O caso foi descrito como 15,5F e Direito, configurações (direitas) e comprimento (42 cm), representação de cateteres com 42 cm de comprimento. Foram observadas as seguintes medidas de resultados de segurança e desempenho de última geração para os dispositivos Symetrex® da Medcomp:

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 40,99)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 40,99)
- Infecção do local de saída – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 40,99)
- Infecção do túnel – 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 40,99)
- Tempo de troca – Nenhum dia reportado

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 do Cateter Symetrex®, 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 Symetrex®.

Resultado	Critérios de aceitação risco/benefício	Tendên- cia preten- dida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				

Tempo de troca	Superior a 40 dias	↑	ND**	87 dias (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) 198 dias (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultados de procedimentos	Superior a 93,3%	↑	ND**	98,4% (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 5 / 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	↓	ND**	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 (IC 95%: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Taxa de infeção do túnel	Menos de 2,8 incidentes de infeção do túnel por 1000 dias de cateter	↓	ND**	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 (IC 95%: 0 – 40,99) (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	↓	ND**	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 (IC 95%: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 3,04 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	ND**	2 por 1000 dias de cateter (Relatório da Pesquisa de Recolha de Dados LTHD) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 – 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 perguntou aos participantes se concordavam, numa escala de 1 a 5, que a respetiva experiência relativamente a cada resultado era igual ou melhor que os critérios de aceitação risco/benefício.

** ND = Sem dados sobre o parâmetro.

Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso ou planejado			
Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo por aquisição de dados de casos de pessoal de saúde familiarizado com o dispositivo.	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 na base de dados de ensaios globais	Identificação dos ensaios clínicos em curso que envolvam os cateteres Symetrex®.	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

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
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. 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 doente 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 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	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 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 10993-18	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química de materiais do dispositivo médico num processo de gestão de riscos	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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
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 556-1	2001	Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL". Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos. Determinação de uma população de micro-organismos nos produtos	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivos médicos - Informações fornecidas pelo fabricante	Completo
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 7000	2019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados	Parcial
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
BS EN ISO 80369-7	2021	Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utilizados nas aplicações de cuidados de saúde - Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas	Completo
ASTM D4332	2014	Práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
ASTM D4169	2022	Práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição	Completo
ASTM F2503	2023e1	Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética	Completo
ASTM F1140/F1140M-13	2020	Métodos de teste normalizados para resistência à falha por pressurização interna de embalagens sem restrições	Completo
ASTM F2096-11	2019	Método de teste normalizado para detecção de fugas grosseiras em embalagens por pressurização interna (ensaio de bolhas)	Completo
ASTM F88/F88M	2023	Método de teste normalizado para resistência de vedação de materiais de barreira flexíveis	Completo
ASTM F1980	2021	Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril e dispositivos médicos	Completo
ASTM F640	2020	Métodos de teste normalizados para determinar a radiopacidade para utilização médica	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores e fios-guia esterilizados de utilização única	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilância pós-comercialização para fabricantes	Completo
Regulamento (UE) 2017/745	2017	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho	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
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
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 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
EN 17141	2020	Salas limpas e ambientes controlados associados. Controlo da biocontaminação	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo

DOENTES

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-033 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	Symetrex®
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908307N6
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Outubro de 2016

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 categorias de variantes. 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
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 19 cm	10764-819-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 19 cm	10763-819-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 23 cm	10764-823-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 23 cm	10763-823-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 28 cm	10764-828-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 28 cm	10763-828-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 33 cm	10764-833-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 33 cm	10763-833-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 37 cm	10764-837-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 37 cm	10763-837-201
Symetrex com orifícios laterais 15,5F x 42 cm	10764-842-201
Symetrex sem orifícios laterais 15,5F x 42 cm	10763-842-201

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MBPS019E.	10763-819-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023E.	10763-823-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028E.	10763-828-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MBPS033E.	10763-833-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019E.	10763-819-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023E.	10763-823-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028E.	10763-828-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033E.	10763-833-201	Cateter Único de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037E.	10763-837-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042E.	10763-842-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo sem Orifícios Laterais para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 42 cm
MBPS019SE.	10764-819-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MBPS023SE.	10764-823-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MBPS028SE.	10764-828-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MBPS033SE.	10764-833-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MUPS019SE.	10764-819-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 19 cm
MUPS023SE.	10764-823-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 23 cm
MUPS028SE.	10764-828-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 28 cm
MUPS033SE.	10764-833-201	Cateter Único de Lúmen Duplo com Duplo Estilete para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 33 cm
MBNS037SE.	10764-837-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 37 cm
MBNS042SE.	10764-842-201	Conjunto de Cateteres de Lúmen Duplo para Hemodiálise Symetrex® 15,5F X 42 cm

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Cateter Único	(1) Cateter (2) Tampas de extremidade
Cateter Único com Estilete	(1) Cateter (2) Estilete (2) Tampa de extremidade
Conjunto de Cateteres	(1) Cateter (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha introdutora 18GA (1) Tunelizador (1) Introdutor destacável com válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tampas de extremidade
Conjunto de Cateteres com Estilete	(1) Cateter (2) Estilete (1) Fio-guia (1) Avançador do fio-guia (1) Agulha introdutora (18GA) (1) Tunelizador (1) Introdutor destacável com válvula 14F (1) Dilatador 12F (1) Dilatador 14F (2) Tampas de extremidade

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), os Cateteres Symetrex® 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 destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), o Cateter Symetrex® está indicado 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 Symetrex® 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	<p>Segundo as Instruções de Utilização do produto (IFU 40818-1BSI), os cateteres da família de produtos Symetrex® apresentam as seguintes contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alergias conhecidas ou suspeitas a qualquer dos componentes do cateter ou do kit.• Este dispositivo é contraindicado para doentes que apresentam coagulopatia ou trombocitopenia grave ou descontrolada.• Este dispositivo está contraindicado para a punção subclávia quando o ventilador está a ser utilizado.• Se saiba ou suspeite da presença de infeção ou septicemia relacionada com o dispositivo.• Exista doença pulmonar obstrutiva crónica grave.• Existam fatores de tecido na área localizada da colocação do dispositivo que impeçam a estabilização e/ou acesso adequados do dispositivo.• Existir pós-irradiação no potencial local de inserção.

3. Descrição do dispositivo

Figura 1: Cateter Symetrex® sem Orifícios Laterais



Figura 2: Cateter Symetrex® com Orifícios Laterais



Descrição do dispositivo	Os Cateteres Symetrex® são cateteres de longa duração. Os cateteres têm tubos duplos. Os cateteres retiram e devolvem o sangue através de duas linhas separadas. Cada tubo está ligado através de uma linha de extensão. A transição entre lúmen e extensão está alojada num conector central. Cada lúmen tem o volume de irrigação marcado em anéis de identificação nas pinças das extensões. Uma manga de poliéster na linha do cateter ajuda a fixar o cateter ao doente.																
Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	<p>Os intervalos de percentagem abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres. O cateter 15,5F x 19 cm sem orifícios laterais pesa 11,88 gramas. O cateter 15,5F x 19 cm com orifícios laterais pesa 11,87 gramas. O cateter 15,5F x 42 cm sem orifícios laterais pesa 15,60 gramas. O cateter 15,5F x 42 cm com orifícios laterais pesa 15,59 gramas.</p> <table border="1" data-bbox="613 1499 1344 1877"><thead><tr><th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poliuretano</td><td>35,96-46,50</td></tr><tr><td>Copolímero de acetilo</td><td>15,82-20,79</td></tr><tr><td>Isoplast</td><td>20,94-27,53</td></tr><tr><td>Sulfato de bário</td><td>7,69-10,64</td></tr><tr><td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td><td>4,26-5,60</td></tr><tr><td>Poliéster</td><td>1,85-2,43</td></tr><tr><td>Clorofórmio</td><td><1</td></tr></tbody></table>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolímero de acetilo	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Sulfato de bário	7,69-10,64	Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60	Poliéster	1,85-2,43	Clorofórmio	<1
Material	% de peso (w/w)																
Poliuretano	35,96-46,50																
Copolímero de acetilo	15,82-20,79																
Isoplast	20,94-27,53																
Sulfato de bário	7,69-10,64																
Acrilonitrilo butadieno estireno	4,26-5,60																
Poliéster	1,85-2,43																
Clorofórmio	<1																

	<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>	
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A.	
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	<p>Os cateteres de hemodiálise são tubos de acesso com colocação central. Um cateter de hemodiálise característico utiliza um tubo fino e flexível. O tubo tem duas aberturas. O tubo é inserido numa veia grande. Esta veia é por norma a veia jugular interna. O sangue é retirado através de um lúmen do cateter. O sangue flui para a máquina de diálise através de um conjunto de linhas separado. O sangue é então processado e filtrado. O sangue regressa ao doente através do segundo lúmen. Este dispositivo é utilizado quando a diálise tem de ser iniciada de imediato. Os doentes podem não ter um enxerto/fístula AV funcional. A hemodiálise com cateter tem normalmente uma duração curta. Pode ocorrer acesso de longa duração em alguns casos. Por exemplo, quando houver problemas no suporte de um enxerto ou fístula AV.</p>	
Informações sobre esterilização	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.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Estilete	Ajuda à inserção do cateter.
	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.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.
Sutura	Utilizada para fechar o local de inserção e o local de saída.	

	Curativo adesivo	Utilizado para proteger o cateter de contaminação quando não está a ser utilizado.
--	-------------------------	--

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 27.900 dispositivos desde janeiro de 2020. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragia • Remoção do Cateter • Substituição do cateter <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso para hemodiálise quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	<p>O cateter Symetrex® 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>

	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais	
		Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de março de 2025)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização
		Unidades vendidas: 31.093	Unidades estudadas: 65
		N.º de casos por evento	N.º de casos por evento
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.
	Hemorragias	1 evento em 5000 casos.	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 104000 casos.	1 evento em 8 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. • 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	Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de abril de 2024 e 31 de março de 2025.		

correção para segurança em campo (FSCA)	
---	--

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

História clínica do dispositivo
O cateter Symetrex® está disponível desde 2016. A marca CE foi atribuída em outubro de 2016. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em agosto de 2017. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.
Evidências clínicas para a marcação CE
A revisão da literatura clínica identificou 0 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 65 cateteres. Foram recebidos 38 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo. As conclusões dos inquérito aos utilizadores e das atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Symetrex® 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.
Segurança
Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto e declarado pela Medcomp. Trata-se de um dispositivo topo de gama em termos de permitir o acesso vascular de longa duração para hemodiálise em doentes adultos. A Medcomp reviu: <ul style="list-style-type: none">• Dados pós-comercialização• Materiais informativos da Medcomp• Documentação de gestão de risco Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivo foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Ocorreram 34 reclamações para 27.900 unidades vendidas entre 01 de janeiro de 2020 e 31 de março de 2025. A taxa de reclamação é de 0,122%.

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 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"> 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 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. 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. 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)
cm	Centímetro
cmR	Carcinogénico, mutagénico, tóxico para a reprodução
dba	A operar como
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
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensilvânia
SSCP	Resumo da segurança e desempenho clínico
w/w	Peso sobre peso

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