

## RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

### SSCP-013

#### Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®

#### 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                                   | 10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012 |
| Número de ficheiro "Documentação MDR" | MDR-013                                                            |

| Histórico de revisão |           |       |       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------|-------|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisão              | Data      | CR#   | Autor | Descrição das alterações | Validado                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                    | 25APR2022 | 26921 | RS    | Implementação do SSCP    | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |

| Histórico de revisão |           |       |       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|-----------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisão              | Data      | CR#   | Autor | Descrição das alterações                                                                                                                                                                      | Validado                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2                    | 17JUN2022 | 27027 | RS    | Atualização programada                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb            |
| 3                    | 23NOV2022 | 27509 | GM    | Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com os modelos CER-013_C e QA-CL-200-1 Versão 3.00. Foi adicionada uma tabela de acrónimos na secção 7 da secção relativa aos doentes | <input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |
| 4                    | 20OCT2023 | 28545 | GM    | Atualização em conformidade com CER-013_D                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb            |

| Histórico de revisão |                  |              |           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|------------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisão              | Data             | CR#          | Autor     | Descrição das alterações                         | Validado                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5</b>             | <b>24OCT2024</b> | <b>29499</b> | <b>GM</b> | <b>Atualização em conformidade com CER-013_E</b> | <input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês<br><input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb |

## 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 Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®                                                                                         |
| Nome e endereço do fabricante                                    | Medical Components Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 EUA                                                                                      |
| Número de registo único (SRN) do fabricante                      | US-MF-000008230                                                                                                                                               |
| UDI-DI básico                                                    | 00884908286NP                                                                                                                                                 |
| Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico          | C010201 – Cateteres I.V. Centrais, Acesso Periférico                                                                                                          |
| Classe de dispositivo                                            | III                                                                                                                                                           |
| Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo | Pro-PICC® – outubro de 2007<br>Pro-PICC® Com válvula – maio de 2013<br>Jet-PICC – julho de 2009<br>PFM-PICC – dezembro de 2015                                |
| Nome e SRN do representante autorizado                           | Gerhard Frömel<br>Perito de regulamentação europeu<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Alemanha<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Nome e número de identificação única do Organismo notificado     | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797                                                                                                                      |

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de cateteres centrais de inserção periférica (PICC). 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)        | Explicação de números de peças múltiplos                                                           |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10467-855-800<br>10467-855-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 4F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10602-855-800<br>10602-855-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 4F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples com válvula | 10643-855-801                  | N/A                                                                                                |
| 5F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen duplo               | 10561-855-800<br>10561-855-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 5F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen duplo com válvula   | 10645-855-801                  | N/A                                                                                                |
| 5F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10556-860-800<br>10556-860-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 5F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen simples com válvula | 10644-860-801                  | N/A                                                                                                |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen duplo               | 10563-860-800<br>10563-860-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen triplo              | 10568-860-800<br>10568-860-801 | Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é da marca) |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen triplo com válvula  | 10646-860-801                  | N/A                                                                                                |

Tabuleiros de procedimento:

| Código do Catálogo | Número da Peça | Descrição                                                                                                                                                 |
|--------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSACT5D            | 10561-855-800  | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 55 CM                                 |
| JSACT5DL           | 10561-855-800  | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 55 CM                        |
| JSACT6D            | 10563-860-800  | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                                 |
| JSACT6DL           | 10563-860-800  | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                        |
| PFMCT5DLWS         | 10561-855-800  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| PFMCT5DS           | 10561-855-800  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 55 CM                       |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                                            |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTP52024                | 10561-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                        |
| MRCTP52028                | 10561-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM  |
| MRCTP62024                | 10563-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                        |
| MRCTP62028                | 10563-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM  |
| MR17035201                | 10561-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                                     |
| MR17035202                | 10561-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                            |
| MR17035205                | 10561-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                              |
| MR17036201                | 10563-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                                     |
| MR17036202                | 10563-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                            |
| MR17036205                | 10563-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                              |
| JSACT4S                   | 10602-855-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 4F x 55 CM                                 |
| JSACT4SL                  | 10602-855-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 4F x 55 CM                        |
| JSACT5S                   | 10556-860-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 60 CM                                 |
| JSACT5SL                  | 10556-860-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 60 CM                        |
| PFMCT3SS                  | 10467-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 3F x 55 CM                       |
| PFMCT4SLWS                | 10602-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 4F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| PFMCT4SS                  | 10602-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 4F x 55 CM                       |
| PFMCT5SLWS                | 10556-860-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                                             |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PFMCT5SS                  | 10556-860-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 60 CM                        |
| MRCTP31024                | 10467-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                       |
| MRCTP41024                | 10602-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                       |
| MRCTP41028                | 10602-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| MRCTP51024                | 10556-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                       |
| MRCTP51028                | 10556-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| MR17033101                | 10467-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                                    |
| MR17033102                | 10467-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                           |
| MR17033105                | 10467-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                             |
| MR17034101                | 10602-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                                    |
| MR17034102                | 10602-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                           |
| MR17034105                | 10602-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                             |
| MR17035101                | 10556-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                                    |
| MR17035102                | 10556-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                           |
| MR17035105                | 10556-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                             |
| JSACT6T                   | 10568-860-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                                   |
| JSACT6TL                  | 10568-860-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                          |
| MRCTP63024                | 10568-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                        |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                        |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR17036301                | 10568-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                |
| MR17036302                | 10568-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM       |
| MR17036305                | 10568-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM         |
| MR82034101                | 10643-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 4F x 55 CM |
| MR82035101                | 10644-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 5F x 60 CM |
| MR82035201                | 10645-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 5F x 55 CM   |
| MR82036301                | 10646-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 6F x 60 CM  |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

| <b>Tipo de configuração</b> | <b>Componentes do kit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conjunto básico Pro-PICC®   | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030")<br>Adaptador c/ porta lateral, (1) Introduutor destacável: (Conjuntos 3F) DI 1,1 mm x 10 cm (3,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introduutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente |

| Tipo de configuração                   | Componentes do kit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conjunto de fios longos Pro-PICC®      | (1) Cateter, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 3F) DI 1,1 mm x 10 cm (3,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 130 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente                                                                               |
| Conjunto de enfermagem Pro-PICC®       | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Torniquete, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 3F) DI 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 7 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha de segurança com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia com ponta reta mole de 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente |
| Conjunto completo para corte Pro-PICC® | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 3F) DI 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 7 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha de segurança com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fio-guia com ponta reta mole de 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Bisturi, (1) Dispositivo para fixação, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente                                                                     |

| Tipo de configuração                                         | Componentes do kit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conjunto completo para corte com fio-guia de 70 cm Pro-PICC® | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1) Bisturi, (1) Dispositivo para fixação, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente                                                     |
| Conjunto básico Pro-PICC® Com válvula                        | (1) Cateter, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente                                                                 |
| Conjunto básico Jet-PICC CT                                  | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente |

| Tipo de configuração                                        | Componentes do kit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conjunto de fios longos Jet-PICC CT                         | (1) Cateter, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6F) DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringa 10 cc, (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 130 cm (0,018), (1 2 3) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente                                                     |
| Conjunto completo para corte PFM-PICC                       | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 3F) DI 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha de segurança com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1 2) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente |
| Conjunto completo para corte com fio-guia de 70 cm PFM-PICC | (1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 4F) DI 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Introdutor destacável, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Bisturi, (1) Fita métrica, (1) Cartão de ID do doente, (1) Pacote de informações do doente                                                                            |

## 2. Utilização prevista do dispositivo

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finalidade pretendida | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p> <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, com Válvula, Pro-PICC® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p> |
| Indicação(ões)        | <p>O Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Pro-PICC® Com válvula/PFM-PICC/Jet-PICC é indicado para o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central para colheita de amostras de sangue, administração intravenosa de fluidos ou medicamentos, monitorização da pressão venosa central e injeção automática de meios de contraste.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| População(ões)-alvo   | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.</p> <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, com Válvula, Pro-PICC® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo não se destina a utilização em doentes pediátricos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Contraindicações  
e/ou limitações**

- Sabe-se ou suspeita-se da presença de infecção local, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- A constituição do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.
- Radiação anterior no local de inserção prospetivo.
- Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- Existem factores de tecido local que podem evitar o acesso e/ou estabilização devida do aparelho.

**3. Descrição do dispositivo**



**Figura 1: Imagem representativa dos dispositivos Pro-PICC®**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Descrição do dispositivo</p> | <p><b>Pro-PICC®</b><br/>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC® está disponível numa variedade de configurações de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector luer-lock fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação marcada com a taxa máxima de injeção automática. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O diâmetro externo do lúmen aumenta gradualmente à medida que se aproxima do conector. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b><br/>A família de Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, Com Válvula, Pro-PICC® está disponível numa variedade de configurações de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com uma válvula luer-lock fêmea, que controla o fluxo de fluidos para proporcionar uma terapia de infusão sem pinça. A pressão positiva no cateter (gravidade, bomba, seringa) irá abrir a válvula. Quando é aplicada uma pressão negativa (aspiração), a válvula abre-se, permitindo a recolha de sangue para uma seringa. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter.</p> <p><b>Jet-PICC</b><br/>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Jet-PICC está disponível numa variedade de configurações de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector luer-lock fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação marcada com a taxa máxima de injeção automática. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O diâmetro externo do lúmen aumenta gradualmente à medida que se aproxima do conector. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> <p><b>PFM-PICC</b><br/>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática PFM-PICC está disponível numa variedade de configurações de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector luer-lock fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação marcada com a taxa máxima de injeção automática. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O diâmetro externo do lúmen aumenta gradualmente à medida que se aproxima do conector. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            |                                                                                                                                                                                     |                        |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente | Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos PICC de Injeção Automática Pro-PICC® 3F de lúmen simples (2,56 g) e 6F de lúmen triplo (7,45 g).               |                        |
|                                                            | <b>PICC de Injeção Automática Pro-PICC® (Sem válvula)</b>                                                                                                                           |                        |
|                                                            | <b>Material</b>                                                                                                                                                                     | <b>% de peso (w/w)</b> |
|                                                            | Poliuretano                                                                                                                                                                         | 58,88 - 64,09          |
|                                                            | Copolímero de acetal                                                                                                                                                                | 16,82 - 24,41          |
|                                                            | Acrilonitrilo butadieno estireno                                                                                                                                                    | 8,13 - 10,57           |
|                                                            | Sulfato de bário                                                                                                                                                                    | 2,82 - 11,80           |
|                                                            | Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos PICC de Injeção Automática, Com válvula, Pro-PICC® 4F de lúmen simples (3,17 g) e 6F de lúmen triplo (7,26 g). |                        |
|                                                            | <b>PICC de Injeção Automática Pro-PICC® (Com válvula)</b>                                                                                                                           |                        |
|                                                            | <b>Material</b>                                                                                                                                                                     | <b>% de peso (w/w)</b> |
|                                                            | Poliuretano                                                                                                                                                                         | 86,58 - 91,51          |
|                                                            | Sulfato de bário                                                                                                                                                                    | 5,78 - 6,83            |
| Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo    | Silicone                                                                                                                                                                            | 2,64 - 6,83            |
|                                                            | <b>Nota:</b> Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.                                                                              |                        |
|                                                            | <b>Nota:</b> Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.                          |                        |
|                                                            | N/A                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                                            |                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                            |                                                                                                                                                                                     |                        |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido</p>         | <p>Os dispositivos em questão utilizam a técnica de Seldinger ou Seldinger modificada para obter acesso. A principal diferença é que uma técnica utiliza uma bainha de introdução e a outra não. As técnicas de Seldinger para o acesso venoso são técnicas cirúrgicas bem conhecidas utilizadas para a inserção de dispositivos PICC. As instruções de cada cateter estão descritas mais detalhadamente nas Instruções de Utilização. Os cateteres devem ser inseridos, manipulados e removidos por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde qualificado, utilizando uma técnica asséptica rigorosa.</p> <p>Depois de colocados, os fluidos são administrados ou o sangue é colhido através do cateter PICC, geralmente com um conjunto de tubos descartáveis ou uma seringa. Os cuidados com o cateter incluem a utilização de uma solução de bloqueio para manter a desobstrução do cateter. Normalmente, a remoção do cateter é feita puxando-o suavemente, mas, nalgumas circunstâncias, a remoção pode exigir a realização de um procedimento cirúrgico por um médico familiarizado com as técnicas adequadas.</p> |                                                                                |
| <p>Informações sobre esterilização</p>                                    | <p>Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                |
| <p>Gerações / variantes anteriores</p>                                    | <p>Nome da geração anterior</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Diferenças relativamente ao dispositivo atual</p>                           |
|                                                                           | <p>N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>N/A</p>                                                                     |
| <p>Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo</p> | <p>Nome do acessório</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                |
|                                                                           | <p>Descrição do acessório</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                |
|                                                                           | <p><b>Número da Peça</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Descrição</b></p>                                                        |
|                                                                           | <p>30415-018-070</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 70 cm (0,018)</p>       |
|                                                                           | <p>10129</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral</p>                          |
|                                                                           | <p>30205-210</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Agulha com Echo Tip (21GA) (DE 0,9 mm X DI 0,5 mm x 70 mm)</p>              |
|                                                                           | <p>30824</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Dispositivo para fixação</p>                                                |
|                                                                           | <p>30479</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Bisturi</p>                                                                 |
|                                                                           | <p>30198-075</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Estilete</p>                                                                |
|                                                                           | <p>10700-10-035</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,1 mm x 10 cm (3,5F)</p>                          |
|                                                                           | <p>10700-10-045</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,5 mm x 10 cm (4,5F)</p>                          |
|                                                                           | <p>10700-10-055</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F)</p>                          |
|                                                                           | <p>10590-10-065</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 2,0 mm x 10 cm (6,5F)</p>                          |
|                                                                           | <p>3035</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Seringa</p>                                                                 |
|                                                                           | <p>3418</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Fita métrica</p>                                                            |
|                                                                           | <p>30823</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Conector sem agulha</p>                                                     |
|                                                                           | <p>30415-018-13065</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Fio-guia revestido com ponta reta mole de 0,47 mm x 130 cm (0,018)</p>      |
|                                                                           | <p>30330-018</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Fio-guia com ponta reta mole de 0,47 mm x 45 cm (0,018)</p>                 |
|                                                                           | <p>30318-021-007</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Agulha de Segurança com Echo Tip (21GA) (DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm)</p> |
|                                                                           | <p>10700-07-035</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,1 mm x 7 cm (3,5F)</p>                           |
|                                                                           | <p>10700-07-045</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,5 mm x 7 cm (4,5F)</p>                           |
|                                                                           | <p>10700-07-055</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 1,8 mm x 7 cm (5,5F)</p>                           |
|                                                                           | <p>10590-07-065</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Introdutor Destacável DI 2,0 mm x 7 cm (6,5F)</p>                           |

#### 4. Riscos e avisos

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscos residuais e efeitos indesejáveis | Segundo as Instruções de Utilização do produto, 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. |                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | <b>Tipo de danos residuais</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Possíveis eventos adversos associados a danos</b>                                                                                                                                               |
|                                         | Reação alérgica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Reação alérgica<br>Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado                                                                                                                                |
|                                         | Hemorragias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Hemorragias<br>Hematoma                                                                                                                                                                            |
|                                         | Evento cardíaco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Arritmia cardíaca<br>Tamponamento Cardíaco<br>Erosão do miocárdio                                                                                                                                  |
|                                         | Embolia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Embolia Gasosa<br>Tromboembolia<br>Embolia do Cateter<br>Oclusão do Cateter                                                                                                                        |
|                                         | Infeção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Septicemia relacionada com o cateter<br>Endocardite<br>Infeção do Local de Saída<br>Flebite                                                                                                        |
|                                         | Perfuração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Perfuração de Vasos ou Visceras<br>Erosão dos Vasos<br>Laceração de vasos ou vísceras                                                                                                              |
|                                         | Estenose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Estenose venosa                                                                                                                                                                                    |
|                                         | Lesões nos Tecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Lesão do plexo braquial<br>Necrose do Local de Saída<br>Lesões nos tecidos moles                                                                                                                   |
|                                         | Trombose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Trombose venosa<br>Trombose ventricular<br>Formação de Bainha de Fibrina                                                                                                                           |
|                                         | Complicações diversas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Erosão do cateter através da pele<br>Retração ou Má Colocação<br>Espontânea da Ponta do Cateter<br>Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória |

|                     | Categoria de danos residuais do doente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Quantificação dos riscos residuais                           |                          |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024) | Eventos PMCF             |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Unidades vendidas: 670.138                                   | Unidades estudadas: 2030 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | % de dispositivos                                            | % de dispositivos        |
|                     | Reação alérgica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
|                     | Hemorragias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,00015%                                                     | Não comunicada           |
|                     | Evento cardíaco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
|                     | Embolia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
|                     | Infeção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Não comunicada                                               | 1,77%                    |
|                     | Perfuração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
|                     | Estenose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
|                     | Lesões nos Tecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,00015%                                                     | Não comunicada           |
|                     | Trombose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Não comunicada                                               | Não comunicada           |
| 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não insira o cateter em veias com trombose.</li> <li>• Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.</li> <li>• Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo.</li> <li>• Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.</li> <li>• Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO</li> <li>• 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.</li> <li>• Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.</li> <li>• Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada.</li> <li>• Não utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.</li> <li>• Não use tesouras para remover pensos.</li> </ul> |                                                              |                          |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |                          |

As precauções listadas nas Instruções de Utilização são as seguintes:

- O nível de fluido do cateter desce (permitindo a entrada de ar) se o conector do cateter for mantido acima do nível do coração do doente e aberto ao ar. Para ajudar a evitar a diminuição do volume do fluido (permitindo a entrada de ar) durante a substituição das tampas de injeção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do doente antes de retirar a tampa de injeção.\*
- Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso central.
- Siga todas as contraindicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.
- As seringas com menos de dez (10) ml geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10) ml ou maiores.
- Hidrate o fio-guia antes de utilizar.
- Irrigue sempre o cateter antes de remover o estilete.\*\*
- Irrigue sempre o cateter antes de o inserir.\*
- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.\*\*
- O cateter ficará danificado se as pinças forem utilizadas.\*
- O ato de pinçar repetidamente as linhas no mesmo local pode enfraquecer as mesmas. Evite pinçar junto ao(s) luer(s) e ao conector do cateter.\*\*
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e ligações, antes e entre utilizações.
- 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.
- O aperto excessivo e repetido das linhas sanguíneas, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- Confirme a posição da ponta do cateter antes da utilização. Monitorize a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.
- Este cateter não é um cateter de aurícula direita. Evite colocar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode originar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco.
- A válvula não é uma barreira para infecção. Deve ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa durante todos os accionamentos

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | <p>e mudanças de tampa. Deve ser aplicada uma tampa esterilizada na extremidade do conector do cateter para impedir a contaminação quando não estiver a ser utilizado.*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elimine os resíduos biológicos de acordo com o protocolo da instituição.</li> <li>• A substância CMR cobalto é um componente natural do aço inoxidável. Com base na avaliação da biocompatibilidade, foi determinado que os principais perigos dos aços inoxidáveis estão relacionados com o processamento do material, especialmente a soldadura, não se aplicando assim à utilização prevista do dispositivo. É pouco provável que os aços inoxidáveis utilizados nestes dispositivos atinjam níveis de exposição que provoquem carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva.</li> </ul> <p><i>*A precaução só aparece nas Instruções de Utilização do Pro-PICC® Com válvula (40798BSI)</i><br/> <i>**A precaução só aparece nas Instruções de Utilização do Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i></p> |
| Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.) | <p>No período entre 01 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024, ocorreram 186 reclamações por 670 138 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,028%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

| Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão |            |                                     |                                         |
|---------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Literatura clínica                                                  | Dados PMCF | Total                               | Respostas do inquérito aos utilizadores |
| 467 (e 3580 casos de coorte mista)                                  | 2030       | 2497 (e 3580 casos de coorte mista) | 37                                      |

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.

A capacidade de sobrevivência de um determinado implante é um evento multifatorial que depende de inúmeros fatores, incluindo: os limites do implante, a técnica cirúrgica, o nível de dificuldade do procedimento cirúrgico, a saúde do doente, o nível de atividade do doente, o historial médico do doente e outros fatores. No caso do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®, 93 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 55,07 dias [IC 95%: 43,98 - 66,18 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nestas informações, o Cateter Central de Inserção

Periférica e Injeção Automática Pro-PICC® tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.

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

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 utilizadas investigações clínicas pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.

#### Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

##### Fonte: Resumo da literatura publicada

As pesquisas na literatura por evidências clínicas encontraram dezasseis artigos de literatura publicada que representam 467 casos específicos da família de dispositivos Pro-PICC® e 3580 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Pro-PICC®. Os artigos incluíram estudos prospetivos aleatorizados (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), estudos prospetivos (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), estudos retrospectivos (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu e Hong), um estudo prospetivo/retrospectivo híbrido (Biasucci et al.) e um procedimento de conferência (Casas et al.).

##### Bibliografia:

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.

- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.
- Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep*. 2021;11(1)
- Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 6(5), 566-574.
- Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist – Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, 38(4).
- Zerla, P. A., Canelli, A., Cerne, L., Caravella, G., Gilardini, A., De Luca, G., Venezia, R. (2017). Evaluating safety, efficacy, and cost-effectiveness of PICC securement by subcutaneously anchored stabilization device. *The journal of vascular access*, 18(3), 238-242.

**Fonte: PMCF\_Infusion\_201**

O CVAD Registry foi adquirido à CVAD Resources, LLC em 23 de agosto de 2020. Todos os dados recebidos foram anonimizados, mas representaram exatamente o que foi introduzido pelos médicos numa base consecutiva. A Medcomp recebeu apenas dados relativos a dispositivos com o fabricante listado como “Medcomp” e todas as informações sobre os casos foram obtidas em dois hospitais dos EUA. O Hospital ID 121 é descrito como uma “equipa de acesso vascular num hospital comunitário sem fins lucrativos” e o Hospital ID 123 é descrito como uma “equipa de PICC (cateter central de inserção periférica) num centro médico académico”. As datas de inserção do dispositivo variam de 06 de agosto de 2012 a 21 de abril de 2015. A remoção do dispositivo data de 09 de agosto de 2012 a 07 de maio de 2015.

Foram recolhidos 1826 casos Pro-PICC®, incluindo várias variantes de dispositivos de dimensão French (4F, 5F e 6F) e configurações de lúmen (simples, duplo, triplo). Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Pro-PICC® Medcomp:

- Tempo de troca – 13,5 dias (IC 95%: 11,8 - 15,2)
- Resultados de procedimentos – 98,6% (IC 95%: 98,1% - 99,1%)
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 2,4 eventos confirmados por 1000 dias de cateter

As variantes incluídas no conjunto de dados são apresentadas abaixo.

| <b>Variante</b>           | <b>n</b> | <b>Dimensões French</b> |
|---------------------------|----------|-------------------------|
| Pro-PICC de lúmen simples | 30       | 4F, 5F, 6F              |
| Pro-PICC de lúmen duplo   | 1647     | 5F, 6F                  |
| Pro-PICC de lúmen triplo  | 129      | 6F                      |
| Pro-PICC desconhecido     | 20       | 5F                      |

**Fonte: PMCF\_Infusion\_211**

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

Foram recolhidos 204 casos Pro-PICC®, incluindo várias variantes de dispositivos de dimensão French (3F, 4F, 5F e 6F), válvula (com e sem) e configurações de lúmen (simples, duplo, triplo). Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Pro-PICC® Medcomp:

- Tempo de troca – 55,07 dias (IC 95%: 43,98 - 66,18)
- Resultados de procedimentos – 95,10% (IC 95%: 94,4% - 95,8%)
- Flebite – Não foram comunicados eventos
- Infiltração/extravasamento – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – Não foram comunicados eventos

- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 0,39 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 - 0,93)
- Complicações relacionadas com a injeção automática – 0,43% (IC 95%: 0% - 1,3%)

As variantes incluídas no conjunto de dados são apresentadas abaixo.

| Variante                              | n   | Dimensão(ões)<br>French | Comprimento(s) |
|---------------------------------------|-----|-------------------------|----------------|
| Pro-PICC de lúmen simples             | 105 | 3F, 4F, 5F              | 55 cm, 60 cm   |
| Pro-PICC de lúmen simples com válvula | 5   | 5F                      | 60 cm          |
| Pro-PICC de lúmen duplo               | 68  | 4F, 5F, 6F              | 55 cm, 60 cm   |
| Pro-PICC de lúmen triplo              | 26  | 6F                      | 60 cm          |

#### Fonte: Inquérito aos clientes sobre a duração de utilização

De 10 a 16 de outubro de 2019, foi distribuído um questionário por e-mail a nível mundial aos utilizadores dos PICC e CVC da Medcomp. O questionário pedia aos participantes que identificassem, com base na sua própria experiência, o número de produtos utilizados anualmente, o tempo de troca médio e o tempo de troca mais longo para cada família de dispositivos aplicável.

Nas cinco famílias de dispositivos, foi recolhido um total de 69 respostas de 14 países. As médias e os intervalos de respostas para cada família de dispositivos foram compilados em 16 de outubro de 2019.

Foram obtidas 24 respostas relacionadas com a família de dispositivos Pro-PICC®. Num universo estimado de 8761 produtos utilizados anualmente, o tempo de troca médio foi de 116 dias (intervalo: 14 - 365 dias) e o tempo de troca mais longo médio foi de 360 dias (intervalo: 60 - 2555 dias).

#### Fonte: PMCF\_Medcomp\_211

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

13 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado PICC Medcomp, tendo 13 participantes utilizado o dispositivo Pro-PICC®. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com PICC 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 PICC Medcomp (n=13):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,9 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,6 / 5
- Tempo de troca (n=11) – 58,1 dias (**IC 95%: 15,5 - 100,8**)

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de Pro-PICC® Medcomp (n=11):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,7 / 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=8) – 66 dias (**IC 95%:** 3,7 – 128,3)

Foram comunicadas as seguintes complicações relativamente aos dispositivos Pro-PICC®:

- Problemas de colocação (sem comentários sobre a frequência)
- TVP (Trombose Venosa Profunda) (sem comentários sobre a frequência)
- Infecção (sem comentários sobre a frequência)
- Trombose (sem comentários sobre a frequência)
- Oclusão (sem comentários sobre a frequência)

#### Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após a análise dos dados de todas as fontes, é possível concluir que os benefícios do dispositivo em questão, que facilita a recolha de sangue para análises laboratoriais, a administração de fluidos e medicamentos para tratamentos, incluindo quimioterapia, e a injeção automática de meios de contraste para exames de TAC em doentes nos quais o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de agulhas frequentes é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado, superam os riscos globais e individuais quando o dispositivo é utilizado como 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 dispositivos em questão.

| Resultado         | Critérios de aceitação risco/benefício | Tendência pretendida | Literatura clínica (Dispositivo em questão)       | Dados PMCF (Dispositivo em questão)                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Desempenho</b> |                                        |                      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Tempo de troca    | Superior a 6,27 dias                   | ↑                    | 15 - 575 dias<br>(Resumo da literatura publicada) | 55,07 dias<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>13,5 dias<br>(PMCF_Infusion_201)<br><br>116 dias (Inquérito aos clientes sobre a duração de utilização)<br><br>66 dias<br>(PMCF_Medcomp_211)<br><br>Resposta na escala Likert<br>4,7 / 5<br>(Secção 6.5.8)** |

|                             |                                                                             |   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resultados de procedimentos | Mais de 43%<br>(Na presença do doente) / 90%<br>(Radiologia de intervenção) | ↑ | 46,3% - 53,7% na presença do doente<br><b>(Resumo da literatura publicada)</b><br>99,7% - 100%<br><b>(Resumo da literatura publicada)</b> | 95,10%<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>98,6%<br><b>(PMCF_Infusion_201)</b><br>Resposta na escala Likert<br>4,7 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Segurança                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                       |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flebite                                                                                                                                   | Menos de 2,4% dos cateteres com incidentes comunicados de flebite                                                                                                                                     | ↓ | ND*                                                                   | Nenhum comunicado<br>(PMCF_Infusion_211)<br>Resposta na escala Likert<br>4,6 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                    |
| Infiltração/<br>extravasamento                                                                                                            | Menos de 7% dos cateteres com incidentes comunicados de infiltração ou extravasamento                                                                                                                 | ↓ | 0,6% - 7%<br>(Resumo da literatura publicada)                         | Nenhum comunicado<br>(PMCF_Infusion_211)<br>Resposta na escala Likert<br>4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                    |
| Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)                                                                                               | Menos de 5,4 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter                                                                                                                                              | ↓ | 0 - 1,0 por 1000 dias de cateter<br>(Resumo da literatura publicada)  | Nenhum comunicado<br>(PMCF_Infusion_211)<br>Resposta na escala Likert<br>4,5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                    |
| Infeção na corrente sanguínea associada à linha central (CLABSI) / Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)(CRBSI) | Menos de 5,7 incidentes de CLABSI/CRBSI por 1000 dias de cateter                                                                                                                                      | ↓ | 0 - 2,73 por 1000 dias de cateter<br>(Resumo da literatura publicada) | 0,39 por 1000 dias de cateter<br>(PMCF_Infusion_211)<br>2,4 por 1000 dias de cateter<br>(PMCF_Infusion_201)<br>Resposta na escala Likert<br>4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)** |
| Complicações relacionadas com a injeção automática                                                                                        | Menos de 1,8% dos cateteres com incidentes comunicados de rutura devido à injeção de contraste<br>Menos de 15,4% dos cateteres com incidentes comunicados de deslocação devido à injeção de contraste | ↓ | 0,6% - 0,7%<br>(Resumo da literatura publicada)                       | 0,43%<br>(PMCF_Infusion_211)<br>Resposta na escala Likert<br>4,7 / 5<br>(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

| Atividade                                        | Descrição                                                | Referência    | Cronologia |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|------------|
| Série de casos multicêntricos ao nível do doente | Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo | PMCF_PICC_231 | T4 2025    |

|                                                          |                                                                                   |             |         |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados | Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes | Infusão SAP | T2 2025 |
| Pesquisa na literatura por evidências clínicas           | Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo              | Infusão LRP | T2 2025 |
| Pesquisa na base de dados de ensaios globais             | Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam os cateteres Medcomp®     | N/A         | T3 2025 |
| Consultas de dados Truveta e análise retrospectiva       | Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo e comparadores           | TBD         | T4 2025 |

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

## 6. Possíveis alternativas terapêuticas

As diretrizes de prática clínica da Infusion Nurses Society (INS) de 2021 têm vindo a ser utilizadas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos.

| Terapêutica                      | Vantagens                                                                                                                                                                                                                                 | Desvantagens                                                                                                                                                                                                                                  | Principais riscos                                                                                                                                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cateteres venosos centrais (CVC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fácil acesso uma vez colocado</li> <li>Minimiza a venipunção repetida</li> <li>Maior mobilidade do doente durante a infusão</li> <li>Mais fácil para o tratamento em regime ambulatorio</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Exige procedimento cirúrgico para a colocação</li> <li>Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc.</li> <li>Exige manutenção</li> <li>Elevado risco de infeção ou evento trombótico</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção no cateter</li> <li>Oclusão</li> <li>Mau funcionamento do CVC</li> <li>Trombose vascular</li> </ul> |

| Terapêutica         | Vantagens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Desvantagens                                                                                                                                                                                           | Principais riscos                                                                                                                                                                                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portas implantáveis | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduz as feridas de punção/danos nas veias em comparação com a injeção tradicional</li> <li>• Mais fácil de visualizar, palpar e, consequentemente, uma forma mais segura de acesso IV</li> <li>• Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele</li> <li>• Uma única venipunção para o tratamento e para as colheitas de laboratório, contra duas do IV tradicional</li> <li>• Tempo de troca mais longo em comparação com IV</li> <li>• Pode ser permanente, se necessário</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exige procedimento cirúrgico, ao contrário de IV</li> <li>• Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc.</li> <li>• Exige irrigação regular</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extravasamento do fármaco</li> <li>• Infecção</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Necrose do tecido da pele sobreposta / deiscência da porta</li> </ul> |

| Terapêutica                                      | Vantagens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Desvantagens                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Principais riscos                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cateteres de linha média                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforto do doente – menos reinícios do que com IV</li> <li>• Tempo de troca mais longo em comparação com IV</li> <li>• Risco de infeção reduzido em comparação com IV</li> <li>• Não é necessário efetuar um raio-X antes da utilização</li> <li>• Diminuição da probabilidade de extravasamento do fluido de infusão</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não estão disponíveis dados sobre desvantagens claras em comparação com outras modalidades</li> <li>• Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes</li> </ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebite relacionada com a inserção</li> </ul>                                                                                                  |
| Cateteres centrais de inserção periférica (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC</li> <li>• Menos punções venosas em comparação com o PIV tradicional</li> </ul>                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC</li> <li>• Dor/desconforto ao longo do tempo</li> <li>• Necessidade de adaptação na vida quotidiana</li> </ul>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose venosa profunda (TVP)</li> <li>• Embolia pulmonar</li> <li>• Tromboembolia venosa (TEV)</li> <li>• Síndrome pós-trombótica</li> </ul> |
| Cateteres intravenosos periféricos (PIV)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não exige procedimento cirúrgico</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxas de hemodiálise mais elevadas em comparação com venipunção</li> <li>• Infeção</li> <li>• Hematoma/trombose</li> <li>• Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios</li> <li>• Utilização durante no máximo quatro dias</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção</li> <li>• Flebite</li> </ul>                                                                                                          |

## 7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

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

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

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

| <b>Normas harmonizadas ou CS</b>    | <b>Revisão</b>   | <b>Título ou descrição</b>                                                                                                                                                          | <b>Nível de conformidade</b>  |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| EN ISO 11140-1                      | 2014             | Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais                                                                                   | Completo                      |
| EN ISO 11607-1<br>Exclui a secção 7 | 2020             | Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem                   | Parcial; (Plano de transição) |
| 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                      |

| <b>Normas harmonizadas ou CS</b> | <b>Revisão</b> | <b>Título ou descrição</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Nível de conformidade</b> |
|----------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| ISO 7000                         | 2019           | Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados                                                                                                                                                          | Parcial                      |
| ISO 594-1                        | 1986           | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais                                                                                          | Completo                     |
| ISO 594-2                        | 1998           | Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Encaixes de bloqueio                                                                                       | Completo                     |
| MEDDEV 2.7.1                     | Rev. 4         | Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE                                                                                                            | Completo                     |
| MEDDEV 2.12/2                    | Rev. 2         | DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS                                                                                   | Completo                     |
| MDCG 2020-6                      | 2020           | Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC                                                                                           | Completo                     |
| MDCG 2020-7                      | 2020           | Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados                                                                                                             | Completo                     |
| MDCG 2020-8                      | 2020           | Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados                                                                                            | Completo                     |
| MDCG 2019-9                      | 2022           | Resumo da segurança e desempenho clínico                                                                                                                                                                                       | Completo                     |
| MDCG 2018-1                      | Rev. 4         | Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI                                                                                                                                                                          | Completo                     |
| ASTM D 4169-16                   | 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                     |

| <b>Normas harmonizadas ou CS</b> | <b>Revisão</b> | <b>Título ou descrição</b>                                                                                                                                                                                                                        | <b>Nível de conformidade</b> |
|----------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| ASTM F2503-20                    | 2020           | Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética) | Completo                     |
| ASTM F640-20                     | 2020           | Standard Test Methods for determining Radiopacity for Medical Use (Métodos de teste normalizados para determinar a radiopacidade para utilização médica)                                                                                          | Completo                     |
| ASTM D4332-14                    | 2014           | Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (práticas padrão para recipientes de condicionamento, embalagens ou componentes de embalagens para testes)                                           | Completo                     |

---

## DOENTES

---

### RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Revisão: SSCP-013 Rev. 5

Data: 24OCT2024

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 Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®                                                          |
| Nome e endereço do fabricante                                    | Medical Components Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438, Estados Unidos da América (EUA)                          |
| UDI-DI básico                                                    | 00884908286NP                                                                                                                  |
| Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo | Pro-PICC® – outubro de 2007<br>Pro-PICC® Com válvula – maio de 2013<br>Jet-PICC – julho de 2009<br>PFM-PICC – dezembro de 2015 |

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de cateteres centrais de inserção periférica (PICC). Os números das peças do cateter 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(s) da(s) peça(s)        |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| 3F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10467-855-800<br>10467-855-801 |
| 4F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10602-855-800<br>10602-855-801 |
| 4F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen simples com válvula | 10643-855-801                  |
| 5F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen duplo               | 10561-855-800<br>10561-855-801 |
| 5F x 55 cm Pro-PICC® de lúmen duplo com válvula   | 10645-855-801                  |
| 5F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen simples             | 10556-860-800<br>10556-860-801 |
| 5F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen simples com válvula | 10644-860-801                  |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen duplo               | 10563-860-800<br>10563-860-801 |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen triplo              | 10568-860-800<br>10568-860-801 |
| 6F x 60 cm Pro-PICC® de lúmen triplo com válvula  | 10646-860-801                  |

Tabuleiros de procedimento:

| Código do Catálogo | Número da Peça | Descrição                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSACT5D            | 10561-855-800  | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 55 CM                                  |
| JSACT5DL           | 10561-855-800  | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 55 CM                         |
| JSACT6D            | 10563-860-800  | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                                  |
| JSACT6DL           | 10563-860-800  | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                         |
| PFMCT5DLWS         | 10561-855-800  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM  |
| PFMCT5DS           | 10561-855-800  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 55 CM                        |
| MRCTP52024         | 10561-855-801  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                       |
| MRCTP52028         | 10561-855-801  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| MRCTP62024         | 10563-860-801  | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                       |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                                            |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTP62028                | 10563-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM  |
| MR17035201                | 10561-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                                     |
| MR17035202                | 10561-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                            |
| MR17035205                | 10561-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 55 CM                              |
| MR17036201                | 10563-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                                     |
| MR17036202                | 10563-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                            |
| MR17036205                | 10563-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                              |
| JSACT4S                   | 10602-855-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 4F x 55 CM                                 |
| JSACT4SL                  | 10602-855-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 4F x 55 CM                        |
| JSACT5S                   | 10556-860-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 60 CM                                 |
| JSACT5SL                  | 10556-860-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 5F x 60 CM                        |
| PFMCT3SS                  | 10467-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 3F x 55 CM                       |
| PFMCT4SLWS                | 10602-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 4F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| PFMCT4SS                  | 10602-855-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 4F x 55 CM                       |
| PFMCT5SLWS                | 10556-860-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| PFMCT5SS                  | 10556-860-800         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PFM-PICC 5F x 60 CM                       |
| MRCTP31024                | 10467-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                      |
| MRCTP41024                | 10602-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                      |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                                             |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTP41028                | 10602-855-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| MRCTP51024                | 10556-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                       |
| MRCTP51028                | 10556-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM COM FIO-GUIA DE 70 CM |
| MR17033101                | 10467-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                                    |
| MR17033102                | 10467-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                           |
| MR17033105                | 10467-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 3F x 55 CM                             |
| MR17034101                | 10602-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                                    |
| MR17034102                | 10602-855-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                           |
| MR17034105                | 10602-855-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 4F x 55 CM                             |
| MR17035101                | 10556-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                                    |
| MR17035102                | 10556-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                           |
| MR17035105                | 10556-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 5F x 60 CM                             |
| JSACT6T                   | 10568-860-800         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                                   |
| JSACT6TL                  | 10568-860-800         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-PICC CT 6F x 60 CM                          |
| MRCTP63024                | 10568-860-801         | CONJUNTO COMPLETO PARA CORTE DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                        |
| MR17036301                | 10568-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                                     |
| MR17036302                | 10568-860-801         | CONJUNTO DE FIO COMPRIDO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                            |
| MR17036305                | 10568-860-801         | CONJUNTO DE ENFERMAGEM DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-PICC® 6F x 60 CM                              |

| <b>Código do Catálogo</b> | <b>Número da Peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                        |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR82034101                | 10643-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 4F x 55 CM |
| MR82035101                | 10644-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 5F x 60 CM |
| MR82035201                | 10645-855-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 5F x 55 CM   |
| MR82036301                | 10646-860-801         | CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN TRIPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA E INJEÇÃO AUTOMÁTICA, COM VÁLVULA, PRO-PICC® 6F x 60 CM  |

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

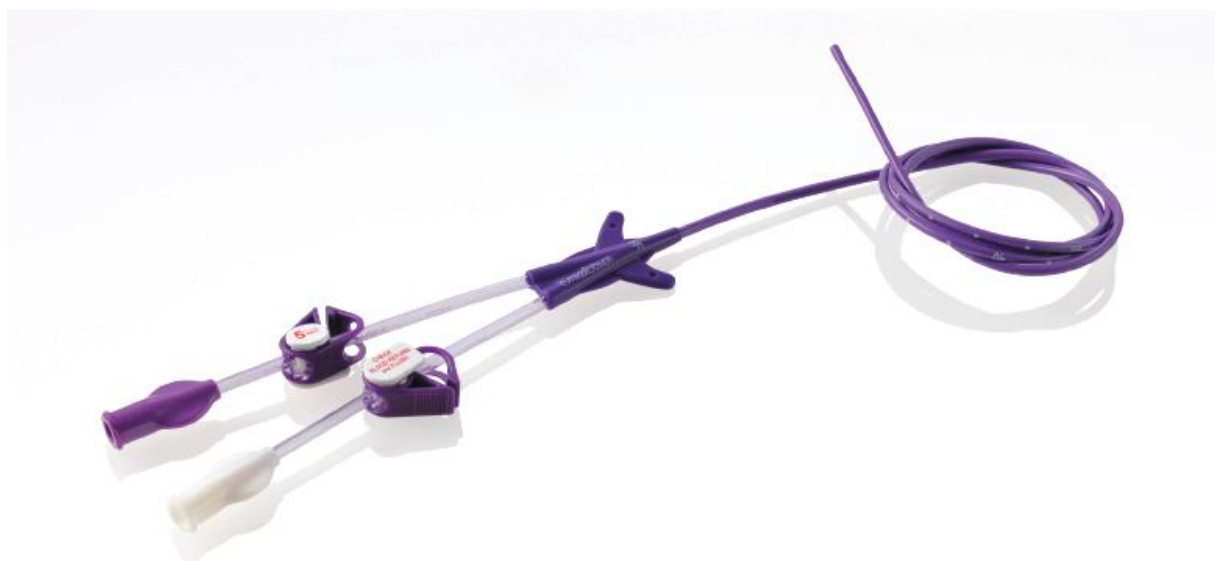
| <b>Tipo de configuração</b>                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Conjunto básico Pro-PICC®                                                  |
| Conjunto de fios longos Pro-PICC®                                          |
| Conjunto de enfermagem Pro-PICC®                                           |
| Conjunto completo para corte Pro-PICC®                                     |
| Conjunto completo para corte com fio-guia de 70 centímetros (cm) Pro-PICC® |
| Conjunto básico Pro-PICC® Com válvula                                      |
| Conjunto básico Jet-PICC CT                                                |
| Conjunto de fios longos Jet-PICC CT                                        |
| Conjunto completo para corte PFM-PICC                                      |
| Conjunto completo para corte com fio-guia de 70 cm PFM-PICC                |

## 2. Utilização prevista do dispositivo

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finalidade pretendida           | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p> <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, com Válvula, Pro-PICC® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.</p> |
| Indicação(ões)                  | <p>O Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Pro-PICC® Com válvula/PFM-PICC/Jet-PICC é indicado para o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central para colheita de amostras de sangue, administração intravenosa de fluidos ou medicamentos, monitorização da pressão venosa central e injeção automática de meios de contraste.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Grupo(s) de doentes previsto(s) | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC destinam-se a ser utilizados em doentes adultos e pediátricos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.</p> <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b></p> <p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, com Válvula, Pro-PICC® destinam-se a ser utilizados em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo não se destina a utilização em doentes pediátricos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contraindicações | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sabe-se ou suspeita-se da presença de infecção local, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo.</li> <li>• A constituição do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.</li> <li>• Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.</li> <li>• Radiação anterior no local de inserção prospetivo.</li> <li>• Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.</li> <li>• Existem factores de tecido local que podem evitar o acesso e/ou estabilização devida do aparelho.</li> </ul> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Descrição do dispositivo



**Figura 1: Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC®**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição do dispositivo | <p><b>Pro-PICC®</b></p> <p>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC® está disponível em muitas formas de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação (ID) marcada com a taxa de injeção automática mais elevada. O diâmetro externo do lúmen aumenta à medida que se aproxima do conector. A taxa de infusão mais elevada recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            | <p><b>Pro-PICC® Com válvula</b></p> <p>A família de Cateteres Centrais de Inserção Periférica e Injeção Automática, Com Válvula, Pro-PICC® está disponível numa variedade de formas de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com uma válvula fêmea, que controla o fluxo de fluidos para proporcionar uma terapia de infusão sem pinça. A pressão positiva no cateter (gravidade, bomba, seringa) irá abrir a válvula. Quando é aplicada uma pressão negativa (aspiração), a válvula abre-se e permite que o sangue seja recolhido para uma seringa. A taxa de infusão mais elevada recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter.</p> <p><b>Jet-PICC</b></p> <p>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Jet-PICC está disponível numa variedade de formas de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação marcada com a taxa máxima de injeção automática. O diâmetro externo do lúmen aumenta gradualmente à medida que se aproxima do conector. A taxa de infusão mais elevada recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> <p><b>PFM-PICC</b></p> <p>A família de produtos do Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática PFM-PICC está disponível numa variedade de formas de lúmen e em vários tamanhos. O lúmen do cateter termina num conector moldado. Um lúmen proximal (extensão) estende-se a partir do conector e termina com um conector fêmea. Cada extensão está marcada com o tamanho do calibre do lúmen e tem uma pinça de aperto para controlar o fluxo de fluido e uma etiqueta de identificação marcada com a taxa máxima de injeção automática. O diâmetro externo do lúmen aumenta gradualmente à medida que se aproxima do conector. A taxa de infusão mais elevada recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro e marcações numeradas a cada cinco centímetros.</p> |          |                 |             |               |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------|---------------|
| Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente | <p>Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos PICC de Injeção Automática Pro-PICC® 3F de lúmen simples (2,56 g) e 6F de lúmen triplo (7,45 g).</p> <p style="text-align: center;"><b>PICC de Injeção Automática Pro-PICC® (Sem válvula)</b></p> <table border="1" data-bbox="521 1755 1437 1877"> <thead> <tr> <th data-bbox="521 1755 977 1814">Material</th><th data-bbox="977 1755 1437 1814">% de peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="521 1814 977 1877">Poliuretano</td><td data-bbox="977 1814 1437 1877">58,88 - 64,09</td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Material | % de peso (w/w) | Poliuretano | 58,88 - 64,09 |
| Material                                                   | % de peso (w/w)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                 |             |               |
| Poliuretano                                                | 58,88 - 64,09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                 |             |               |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                                                        | Copolímero de acetal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 16,82 - 24,41   |
|                                                                                        | Acrilonitrilo butadieno estireno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 8,13 - 10,57    |
|                                                                                        | Sulfato de bário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,82 - 11,80    |
|                                                                                        | Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos PICC de Injeção Automática, Com válvula, Pro-PICC® 4F de lúmen simples (3,17 g) e 6F de lúmen triplo (7,26 g).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |
|                                                                                        | PICC de Injeção Automática Pro-PICC® (Com válvula)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
|                                                                                        | Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | % de peso (w/w) |
|                                                                                        | Poliuretano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 86,58 - 91,51   |
|                                                                                        | Sulfato de bário                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5,78 - 6,83     |
|                                                                                        | Silicone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,64 - 6,83     |
|                                                                                        | <b>Nota:</b> Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| <b>Nota:</b> O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |
| Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo                                | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |
| Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido                             | <p>Os dispositivos em questão utilizam a técnica de Seldinger ou Seldinger modificada para obter acesso. A principal diferença é que uma técnica utiliza uma bainha de introdução e a outra não. As técnicas de Seldinger para o acesso venoso são técnicas cirúrgicas bem conhecidas utilizadas para a inserção de dispositivos PICC. As instruções de cada cateter estão descritas mais detalhadamente nas Instruções de Utilização. Os cateteres devem ser inseridos, manipulados e removidos por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde qualificado, utilizando uma técnica assética rigorosa.</p> <p>Depois de colocados, os fluidos são administrados ou o sangue é colhido através do cateter PICC, geralmente com um conjunto de tubos descartáveis ou uma seringa. Os cuidados com o cateter incluem a utilização de uma solução de bloqueio para manter a desobstrução do cateter. Normalmente, a remoção do cateter é feita puxando-o suavemente, mas, nalgumas circunstâncias, a remoção pode exigir a realização de um procedimento cirúrgico por um médico familiarizado com as técnicas adequadas.</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                                         |
|                                 | <b>Fio-guia</b>                                                                                          | Serve de caminho para outros componentes.                      |
|                                 | <b>Agulha introdutora</b>                                                                                | Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.                |
|                                 | <b>Estilete</b>                                                                                          | Ajuda à inserção do cateter.                                   |
|                                 | <b>Introdutor destacável</b>                                                                             | Utilizado para obter acesso venoso central.                    |
|                                 | <b>Bisturi</b>                                                                                           | Um dispositivo de corte.                                       |
|                                 | <b>Seringa</b>                                                                                           | Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia. |

#### 4. Riscos e avisos

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

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestão e controlo de riscos potenciais  | <p>Foram vendidos 670.138 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecção</li> <li>• Hemorragia</li> <li>• Remoção do dispositivo</li> <li>• Substituição do dispositivo</li> </ul> <p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é o acesso venoso central quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p> |
| Riscos restantes e efeitos indesejáveis | <p>O Cateter Central de Inserção Periférica e Injeção Automática Pro-PICC® está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atrasos no procedimento</li> <li>• Trombose</li> <li>• Infecções</li> <li>• Perfurações</li> <li>• Embolia</li> <li>• Evento cardíaco</li> <li>• Insatisfação</li> </ul> <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres centrais de inserção periférica. Não são exclusivos do produto</p>                                                             |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                       |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                            | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                       |
|                            | <b>Categoria de danos residuais do doente</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Quantificação dos riscos residuais</b>                           |                                                                       |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Queixas<br/>(01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)</b> | <b>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</b> |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Unidades vendidas: 528.342</b>                                   | <b>Unidades estudadas: 2030</b>                                       |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>N.º de casos por evento</b>                                      | <b>N.º de casos por evento</b>                                        |
|                            | Reação alérgica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
|                            | Hemorragias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 evento em 650.000 casos.                                          | Não comunicada.                                                       |
|                            | Evento cardíaco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
|                            | Embolia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
|                            | Infeção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Não comunicada.                                                     | 1 evento em 50 casos.                                                 |
|                            | Perfuração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
|                            | Estenose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
|                            | Lesões nos Tecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 evento em 650.000 casos.                                          | Não comunicada.                                                       |
|                            | Trombose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Não comunicada.                                                     | Não comunicada.                                                       |
| <b>Avisos e precauções</b> | Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                       |
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha o penso do cateter limpo e seco. Peça ao seu médico instruções específicas sobre quais os cuidados a ter com o seu cateter.</li> <li>• Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção. Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.</li> <li>• Contacte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer sinais ou sintomas de complicações do seu cateter, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A área à volta da linha está a ficar vermelha, inchada, com hematomas ou quente ao toque.</li> <li>○ Drenagem do local do cateter.</li> <li>○ O comprimento do cateter que sobressai do seu local de inserção aumenta.</li> <li>○ Dificuldade em irrigar a linha, porque parece estar obstruída.</li> </ul> </li> </ul> |                                                                     |                                                                       |

|                                                                    |                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evite levantar objetos pesados.</li> <li>• Não meça a tensão arterial no braço onde o cateter está colocado.</li> </ul> |
| Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA) | Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de dezembro de 2023 e 30 de setembro de 2024.                                                                         |

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

| História clínica do dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Os dispositivos em questão estão disponíveis desde 2007. A marca CE foi atribuída em outubro de 2007. A autorização da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA foi concedida em setembro de 2009. 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 16 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 4047 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 2030 cateteres. Foram recebidos 37 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 Pro-PICC® foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é facilitar a recolha de sangue para análises laboratoriais, a administração de fluidos e medicamentos para tratamentos, incluindo quimioterapia, e a injeção automática de meios de contraste para exames de TAC sem necessidade de agulhas frequentes. Estas vantagens destinam-se a doentes em que o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.</p> |
| Segurança                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Existem dados suficientes para provar a conformidade com os requisitos aplicáveis. O dispositivo é seguro e funciona conforme previsto. Trata-se de um dispositivo topo de gama.</p> <p>A Medcomp reviu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dados pós-comercialização</li> <li>• Materiais informativos da Medcomp</li> <li>• Documentação de gestão de risco</li> <li>•</li> </ul> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Foram vendidos 670.138 dispositivos entre 1 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024. Além disso, durante este período, foram recebidas 186 reclamações, o que resulta numa frequência de reclamações de 0,028% para a família de produtos.

## 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 Infusion Nurses Society (INS) de 2021 têm vindo a ser utilizadas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos.

| Terapêutica                      | Vantagens                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Desvantagens                                                                                                                                                             | Principais riscos                                                                                                       |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cateteres venosos centrais (CVC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fácil acesso.</li> <li>Minimiza a repetição da punção.</li> <li>Maior mobilidade do doente.</li> <li>Mais fácil para o regime ambulatorio.</li> </ul>                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Exige cirurgia.</li> <li>Riscos da cirurgia.</li> <li>Exige manutenção.</li> <li>Elevado risco de infeção ou trombose.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> <li>Oclusão</li> <li>Mau funcionamento</li> <li>Trombose</li> </ul> |
| Portas implantáveis              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menos danos nas veias.</li> <li>Mais fácil de ver e aceder.</li> <li>Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele.</li> <li>Um local de punção.</li> <li>Tempo de troca mais longo.</li> <li>Pode ser permanente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Exige cirurgia.</li> <li>Riscos da cirurgia.</li> <li>Exige manutenção.</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infeção</li> <li>Embolia</li> <li>Necrose</li> </ul>                             |

| Terapêutica                                      | Vantagens                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Desvantagens                                                                                                                                                                                                                                 | Principais riscos                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cateteres de linha média                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforto do doente.</li> <li>• Tempo de troca mais longo em comparação com PIV.</li> <li>• Risco de infeção reduzido em comparação com IV.</li> <li>• Não é necessário efetuar um raio-X.</li> <li>• Diminuição da probabilidade de extravasamento.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes.</li> </ul>                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebite</li> </ul>                                                                                                                             |
| Cateteres centrais de inserção periférica (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC.</li> <li>• Menos punções em comparação com o PIV.</li> </ul>                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC.</li> <li>• Dor/desconforto ao longo do tempo.</li> <li>• Adaptação à vida quotidiana.</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombose venosa profunda (TVP)</li> <li>• Embolia pulmonar</li> <li>• Tromboembolia venosa (TEV)</li> <li>• Síndrome pós-trombótica</li> </ul> |
| Cateteres intravenosos periféricos (PIV)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sem cirurgia.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção.</li> <li>• Hemorragias.</li> <li>• Trombose.</li> <li>• Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios.</li> <li>• Utilização durante no máximo quatro dias.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção</li> <li>• Flebite</li> </ul>                                                                                                          |

## 7. Sugestão de formação para os utilizadores

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

| Abreviatura | Definição                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| CE          | Conformité Européenne (Conformidade europeia)       |
| cm          | Centímetro                                          |
| CMR         | Carcinogénico, mutagénico, tóxico para a reprodução |
| CVC         | Cateter venoso central                              |
| dba         | A operar como                                       |
| EUA         | Estados Unidos da América                           |
| F           | French (espessura do cateter)                       |

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| FDA  | Food and Drug Administration              |
| FSCA | Ação de correção para segurança em campo  |
| INS  | Infusion Nurses Society                   |
| IV   | Intravenoso                               |
| N/A  | Não aplicável                             |
| PA   | Pensilvânia                               |
| PICC | Cateter central de inserção periférica    |
| PIV  | Cateteres intravenosos periféricos        |
| SSCP | Resumo da segurança e desempenho clínico  |
| TAC  | Tomografia computadorizada (exame de TAC) |
| w/w  | Peso sobre peso                           |

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