

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-014

Portas de Injeção Automática Dignity® e Pro-Fuse®

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	12004
Número de ficheiro “Documentação MDR”	MDR-014

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	26APR2022	26921	RS	Implementação do SSCP	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ 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	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com os modelos CER-014_C e QA-CL-200-1 Versão 3.00. Foi adicionada uma tabela de acrónimos na secção 7 da secção relativa aos doentes	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
4	20JAN2023	27662	GM	As informações relacionadas com a recolha de produtos foram adicionadas à secção 4 da secção Utilizadores/profissionais de saúde e à secção 4 da secção Doentes	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ 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
5	20OCT2023	28545	GM	Atualização em conformidade com CER-014_D	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
6	24OCT2024	29500	GM	Atualização em conformidade com CER-014_E	☐ Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês ☐ 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	Portas de Injeção Automática Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
Número de registo único (SRN) do fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908287NR
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	C01020499 – Sistemas de portas implantáveis de acesso venoso subcutâneo – Outros
Classe de dispositivo	III
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Dignity® – maio de 2009 Jet Port – setembro de 2008 Pro-Fuse® – janeiro de 2008 Jet-Fuse – janeiro de 2008
Nome e SRN do representante autorizado	Gerhard Frömel Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009
Nome e número de identificação única do Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de portas implantáveis. 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:

Variantes de dispositivos Dignity®/Jet Port

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)	Explicação de números de peças múltiplos
5F Dignity® de baixo perfil	30625-850CT	N/A
5F Dignity® de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-850SF	N/A
5F Dignity® de dimensão média	30624-850CT	N/A
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
5F Dignity®/Jet Port Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-850SF 30626-950SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
6,6F Dignity®/Jet Port de baixo perfil	30625-866CT 30625-966CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
6,6F Dignity®/Jet Port de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-866SF 30625-966SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
6,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-866CT 30624-966CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
6,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-866SF	N/A
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT	N/A
6,6F Dignity®/Jet Port Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-866SF 30626-966SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
8F Dignity®/Jet Port de baixo perfil	30625-880CT 30625-980CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
8F Dignity®/Jet Port de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-880SF 30625-980SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)	Explicação de números de peças múltiplos
8F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-880CT 30624-980CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
8F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-880SF 30624-980SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT	N/A
8F Dignity Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-880SF 30626-980SF	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
9,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-896CT 30624-996CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
9,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-896SF	N/A

Variantes de dispositivos Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)	Explicação de números de peças múltiplos
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil	30623-866CT 30623-966CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30623-866SF	N/A
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil	30623-880CT	N/A
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão	30622-880CT 30622-980CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão	30622-896CT 30622-996CT	Sem diferenças significativas a nível clínico, biológico ou técnico (a única diferença é se o cateter vem pré-montado)

Tabuleiros de procedimento:

Tabuleiros de procedimento Dignity®

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MICTI5004S	30625-850SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI50001	30624-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041	30625-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041DMP	30625-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI5084SM	30626-950SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50841M	30626-950CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MICTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66001DMP	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MRCTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041DMP	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI66801	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66801DMP	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI6684S	30625-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI6684SM	30626-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MICTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI8084SM	30626-980SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80001DMP	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041DMP	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MRCTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI8080S	30624-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80801	30624-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI8084S	30625-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI9600S	30624-896SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F
MRCTI96001	30624-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F
MRCTI96801	30624-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F

Tabuleiros de procedimento Jet Port

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI5084SM	30626-950SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI50841M	30626-950CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66801	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTI6684SM	30626-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8080S	30624-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80801	30624-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI9600S	30624-896SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F

Tabuleiros de procedimento Pro-Fuse®

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MRCTT6604S	30623-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTT80041	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MRCTT80801	30622-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT96001	30622-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 9,6F

Tabuleiros de procedimento Jet-Fuse no âmbito da avaliação clínica

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTT6604S	30623-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT80041	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 9,6F

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto Dignity®	(1) Porta de injeção automática Dignity®, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha com Echo Tip DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fio-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) Seringa 10 cc, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 5F) DI 1,7 mm x 10 cm (5,5F) Introdutor destacável, (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introdutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introdutor destacável com válvula, (Conjuntos 9,6F) DI 3,3 mm x 14 cm (10F) Introdutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Agulha venosa, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto Dignity® com Micro-Stick®	(1) Porta de injeção automática Dignity®, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Fio-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) Seringa 10 cc, (1) Introduutor destacável: (Conjuntos 5F) DI 1,7 mm x 10 cm (5,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introduutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Agulha venosa, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente, (1) Conjunto dilatador coaxial DI 1,0 mm x 9,4 cm (5F) (DE), (1) Fio-guia com ponta reta 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm (21GA)
Conjunto Dignity® com micropunção direta	(1) Porta de injeção automática Dignity®, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha com Echo Tip DE 0,9mm x DI 0,5mm x 70 mm (21GA), (1) Fio-guia com ponta reta 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Seringa 10 cc, (1) Introduutor destacável: (Conjuntos 5F) DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introduutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente
Conjunto Jet Port	(1) Porta de injeção automática Jet, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha com Echo Tip DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fio-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) Seringa 10 cc, (1) Introduutor destacável: (Conjuntos 5F) DI 1,7 mm x 10 cm (5,5F) Introduutor destacável, (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 9,6F) DI 3,3 mm x 14 cm (10F) Introduutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Agulha venosa, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente
Conjunto Pro-Fuse®	(1) Porta de injeção automática Pro-Fuse®, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha com Echo Tip DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fio-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) Seringa 10 cc, (1) Introduutor destacável: (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introduutor destacável com válvula, (Conjuntos 9,6F) DI 3,3 mm x 14 cm (10F) Introduutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Agulha venosa, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente

Tipo de configuração	Componentes do kit
Conjunto Pro-Fuse® com micropunção direta	(1) Porta de injeção automática Pro-Fuse®, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha 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) Seringa 10 cc, (1) Introdutor destacável com válvula DI 3,0 mm x 14 cm (9F), (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente
Conjunto Jet-Fuse	(1) Porta de injeção automática Jet-Fuse, (1) Cateter, (2) Fechos do cateter, (1) Bisturi de segurança, (1) Agulha com Echo Tip DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm (18GA), (1) Fio-guia com ponta em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) Seringa 10 cc, (1) Introdutor destacável: (Conjuntos 6,6F) DI 2,3 mm x 14 cm (7F) Introdutor destacável com válvula, (Conjuntos 8F) DI 3,0 mm x 14 cm (9F) Introdutor destacável com válvula, (Conjuntos 9,6F) DI 3,3 mm x 14 cm (10F) Introdutor destacável com válvula, (1) Tunelizador, (1) Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Agulha de ponta romba, (1) Agulha venosa, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	As Portas de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse destinam-se a ser utilizadas em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso de 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.
Indicação(ões)	A Porta de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse é indicada para o acesso de longa duração ao sistema venoso central para administração intravenosa de fluidos ou medicamentos, injeção automática de meios de contraste e colheita de amostras de sangue.
População(ões)-alvo	As Portas de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse destinam-se a ser utilizadas em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso de 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.

Contraindicações e/ou limitações	Este dispositivo está contraindicado na inserção de cateteres na veia subclávia, internamente em relação ao bordo da primeira costela, uma área que está associada a taxas mais elevadas de pinch-off. O dispositivo está também contraindicado: • Quando se sabe ou se suspeita da presença de infeção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo. • Quando o tamanho do corpo do doente não é suficiente para o tamanho do dispositivo implantado. • Quando se sabe ou se suspeita que o doente seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo. • Se existir doença pulmonar obstrutiva crónica grave. • Se o potencial local de inserção tiver sido previamente irradiado. • Se tiverem ocorrido episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação. • Se fatores de tecido local impedirem o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.
---	---

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port Mini



Figura 2: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port de baixo perfil



Figura 3: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port de dimensão média



Figura 4: Imagem representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil



Figura 5: Imagem representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão

Descrição do dispositivo	Dignity® As Portas de Injeção Automática Dignity® são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Dignity® é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as Portas de Injeção Automática Dignity® ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Dignity® podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Dignity® de miniperfil, Dignity® de dimensão média e Dignity® de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Pro-Fuse® As Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Pro-Fuse® é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Pro-Fuse® e Pro-Fuse® de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática.
---------------------------------	--

Descrição do dispositivo	Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Jet Port As Portas de Injeção Automática Jet Port são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Jet Port é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as Portas de Injeção Automática Jet Port ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Jet Port podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Jet Port de miniperfil, Jet Port de dimensão média e Jet Port de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Jet-Fuse As Portas de Injeção Automática Jet-Fuse são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Jet-Fuse é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as Portas de Injeção Automática Jet-Fuse ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Jet-Fuse podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Jet-Fuse e Jet-Fuse de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22.
---------------------------------	---

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos das Portas Dignity de Injeção Automática 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) montadas.														
	Portas Dignity®														
	<table><tr><th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr><tr><td>Polissulfona</td><td>30,17 - 53,18</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>10,39 - 59,21</td></tr><tr><td>Poliuretano</td><td>0,75 - 41,32</td></tr><tr><td>Sulfato de bário</td><td>6,42 - 11,72</td></tr><tr><td>Titânio</td><td>1,76 - 2,98</td></tr><tr><td>Policarbonato</td><td>0,04 - 1,96</td></tr></table>	Material	% de peso (w/w)	Polissulfona	30,17 - 53,18	Silicone	10,39 - 59,21	Poliuretano	0,75 - 41,32	Sulfato de bário	6,42 - 11,72	Titânio	1,76 - 2,98	Policarbonato	0,04 - 1,96
	Material	% de peso (w/w)													
	Polissulfona	30,17 - 53,18													
	Silicone	10,39 - 59,21													
	Poliuretano	0,75 - 41,32													
	Sulfato de bário	6,42 - 11,72													
	Titânio	1,76 - 2,98													
	Policarbonato	0,04 - 1,96													
Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos das Portas de Injeção Automática Pro-Fuse 5F (5,32 g) e 9,6F (14,22 g) montadas.															
Portas Pro-Fuse®															
<table><tr><th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr><tr><td>Polissulfona</td><td>28,16 - 39,92</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>11,1 - 65,05</td></tr><tr><td>Poliuretano</td><td>0,02 - 40,7</td></tr><tr><td>Sulfato de bário</td><td>5,5 - 11,48</td></tr><tr><td>Titânio</td><td>1,51 - 2,54</td></tr><tr><td>Policarbonato</td><td>0,76 - 2,03</td></tr></table>	Material	% de peso (w/w)	Polissulfona	28,16 - 39,92	Silicone	11,1 - 65,05	Poliuretano	0,02 - 40,7	Sulfato de bário	5,5 - 11,48	Titânio	1,51 - 2,54	Policarbonato	0,76 - 2,03	
Material	% de peso (w/w)														
Polissulfona	28,16 - 39,92														
Silicone	11,1 - 65,05														
Poliuretano	0,02 - 40,7														
Sulfato de bário	5,5 - 11,48														
Titânio	1,51 - 2,54														
Policarbonato	0,76 - 2,03														
Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.															
Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.															
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A														

Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	O dispositivo em questão pode ser inserido utilizando uma técnica percutânea ou cirúrgica de corte. A inserção do cateter deve ser efetuada utilizando técnicas assépticas num campo esterilizado, de preferência num bloco operatório. Quando o local de colocação da porta estiver suficientemente cicatrizado após a implantação, o acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha non-coring. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Os dispositivos em questão consistem em dois componentes primários: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as portas implantáveis ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As portas de injeção automática podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirrogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A
	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Número da Peça	Descrição
	30330-018	Fio-guia com ponta reta mole de 0,47mm x 45cm (0,018)
	30718	Agulha de Huber em ângulo reto 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)
	30717	Agulha de Huber reta 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)
	3086M	Fio-guia com ponta mole em J (R 3 mm) de 0,90 mm x 70 cm (0,035)
	30205-210	Agulha com Echo Tip (21GA) (DE 0,9 mm x DI 0,5 mm x 70 mm)
	10472-050	Conjunto dilatador coaxial (5F) DI 1,0 mm x 9,4 cm (DE)
	30394-018	Agulha de ponta romba de 1,24 mm x 19 mm TW (18GA)
	30205-180	Agulha com Echo Tip (18GA) (DE 1,3 mm x DI 1,0 mm x 70 mm)
	30394-017	Agulha de ponta romba de 1,47mm x 19 mm TW (17GA)
	10526-10-055	Introdutor Destacável DI 1,7 mm x 10 cm (5,5F)
	30394-015	Agulha de ponta romba de 1,80mm x 19 mm TW (15GA)
	10700-10-055	Introdutor Destacável DI 1,8 mm x 10 cm (5,5F)
	10680-070-15-2	Introdutor Destacável com Válvula DI 2,3 mm x 14 cm (7F)
	10694-070-15-2	Introdutor Destacável com Válvula DI 2,3 mm x 14 cm (7F)
	10680-090-15-2	Introdutor Destacável com Válvula DI 3,0 mm x 14 cm (9F)
	10694-090-15-2	Introdutor Destacável com Válvula DI 3,0 mm x 14 cm (9F)
	10680-100-15-2	Introdutor Destacável com Válvula DI 3,3 mm x 14 cm (10F)

	5104	Avançador
	30479	Bisturi
	3073	Seringa
	30409-6	Tunelizador
	30375	Tunelizador
	30579-800	Tunelizador
	30391	Agulha venosa

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.	
	Tipo de danos residuais	Possíveis eventos adversos associados a danos
	Reação alérgica	Reação alérgica Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
	Hemorragias	Hemorragias Hematoma
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Tamponamento Cardíaco Erosão do miocárdio
	Embolia	Embolia Gasosa Tromboembolia Embolia do Cateter Oclusão do Cateter
	Infeção	Septicemia relacionada com o cateter Endocardite Infeção do Local de Saída Flebite
	Perfuração	Perfuração de Vasos ou Visceras Erosão dos Vasos Laceração dos vasos
	Estenose	Estenose venosa
	Lesões nos Tecidos	Lesão do plexo braquial Inflamação, Necrose ou Cicatrização da Pele Sobre a Área do Implante Lesões nos tecidos moles Lesão do Canal Torácico
	Trombose	Trombose venosa Trombose ventricular Formação de Bainha de Fibrina

	Complicações diversas	Erosão do cateter ou porta através da pele Extrusão ou Rotação do Dispositivo Retração ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter 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: 317.328	Unidades estudadas: 195
		% de dispositivos	% de dispositivos
		Reação alérgica	Não comunicada
		Hemorragias	Não comunicada
		Evento cardíaco	Não comunicada
		Embolia	Não comunicada
		Infeção	7,69%
		Perfuração	Não comunicada
		Estenose	Não comunicada
		Lesões nos Tecidos	Não comunicada
		Trombose	1,54%
Avisos e precauções	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. Os dispositivos abrangidos no âmbito desta avaliação clínica apresentam as seguintes advertências nas Instruções de Utilização: Durante a Colocação: • Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo. • Não dobre o cateter em ângulos acentuados durante a implantação. Isso pode comprometer a desobstrução do cateter. • Não permita o contacto accidental do dispositivo com instrumentos afiados. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilize apenas pinças ou fórceps atraumáticos com arestas suaves. • Não suture o cateter à porta. Quaisquer danos ou constrições do cateter podem comprometer o desempenho da injeção automática. • Não proceda à injeção automática através de um sistema de porta que exiba sinais de compressão entre a clavícula e a		

	primeira costela ou pinch-off, uma vez que pode ocorrer uma avaria do sistema de porta. • Não utilize suturas para fixar o cateter à haste da porta, pois estas podem colapsar ou danificar o cateter. • Não reesterilize, por nenhum método, a porta nem os acessórios. • Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO • Não reutilize a porta nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas. • Não utilize a porta nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Não utilize a porta nem os acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada. Durante o Acesso à Porta: • Não utilize uma seringa com menos de 10 ml. Uma pressão de infusão prolongada superior a 25 psi pode danificar os vasos ou vísceras do doente. • Se não conseguir aquecer os meios de contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta. • Se não conseguir assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta. • A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão. • Se a taxa de fluxo máxima for excedida, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta e/ou uma deslocação da ponta do cateter. • A indicação de injeção automática de meios de contraste na Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática revela a capacidade da Porta para resistir ao procedimento, mas não revela a adequação do procedimento para um doente ou para um conjunto de infusão em especial. Um médico devidamente formado é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no âmbito de um procedimento de injeção automática e por avaliar a aptidão de qualquer conjunto de infusão utilizado para aceder à porta. • Não exceda a definição de limite de pressão de 325 psi, nem a definição de taxa de fluxo máxima na máquina de injeção automática, se efetuar a injeção automática através da Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática.
--	---

- Os procedimentos médicos realizados no braço de um doente no qual o sistema esteja implantado devem ser limitados, conforme se segue:
 - Não recolha sangue nem administre medicamentos em qualquer área do braço no qual o sistema esteja localizado, a não ser que esteja a utilizar a porta.
 - Não meça a tensão arterial do doente nesse braço.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização são as seguintes:

- Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.
- 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.
- Apenas os profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Utilize apenas agulhas non-coring com a porta.
- Antes de fazer avançar o fecho do cateter, certifique-se de que o cateter está devidamente posicionado. Se não fizer avançar o cateter para a região correta, este pode não ficar devidamente seguro e provocar deslocação e extravasação. O cateter tem de ficar direito sem sinais de torção. Puxar ligeiramente o cateter é suficiente para o endireitar. Se fizer avançar o fecho do cateter sobre um cateter torcido, poderá danificar o cateter.
- Siga as Precauções Universais ao inserir e manter direito o cateter.
- Siga todas as contraindicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.
- As precauções destinam-se a ajudar a evitar danos no cateter e/ou lesões no doente.
- Quando utilizar a porta para a colocação no braço, a porta não deve ser colocada na cavidade axilar.
- Elimine os resíduos biológicos de acordo com o protocolo da instituição.
- As Portas de Infusão Implantáveis de Injeção Automática são apenas de injeção automática quando acedidas com uma agulha de injeção automática.
- 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.

Precauções adicionais antes da colocação:

- Verifique a presença de todos os componentes no kit.
- Verifique os registos do doente e pergunte-lhe se tem quaisquer alergias conhecidas a químicos ou aos materiais que serão utilizados durante o procedimento de colocação.
- Encha (irrigue) o dispositivo com solução de soro fisiológico esterilizado heparinizado ou soro fisiológico normal, para ajudar a evitar uma embolia gasosa. Lembre-se que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, a porta destes doentes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado.
- Quando utilizar um kit introdutor, verifique se o cateter encaixa facilmente através da bainha introdutora.

Precauções adicionais durante a colocação:

- Evite a punção inadvertida da pele ou fáscia com a ponta do tunelizador.
- Evite a perfuração dos vasos.
- Tenha cuidado para não perfurar, rasgar ou fraturar o cateter durante a colocação. Após a montagem do cateter na porta, verifique se o conjunto apresenta fugas ou danos.
- Durante a colocação através de uma bainha, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido ao efetuar esta parte do procedimento, enquanto o doente realiza a manobra de Valsalva.
- 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.
- Siga com cuidado a técnica de ligação apresentada nestas instruções, para assegurar a ligação adequada do cateter e evitar danos no mesmo.
- Se utilizar um introdutor destacável:
 - Insira com cuidado o introdutor e o cateter, para evitar a penetração inadvertida em estruturas vitais do tórax.
 - Evite a danificação dos vasos sanguíneos mantendo um cateter ou dilatador como suporte interno, se utilizar um introdutor destacável.
 - Evite a danificação da bainha ao fazer avançar simultaneamente a bainha e o dilatador como uma só unidade, utilizando um movimento de rotação.

Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)	No período entre 01 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024, ocorreram 187 reclamações por 317.328 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,06%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhidas durante o período em análise.
--	--

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

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão				
Família de produtos	Literatura clínica	Dados PMCF	Total	Respostas do inquérito aos utilizadores
Dignity®	444 (e 4781 casos de coorte mista)	141	585 (e 4781 casos de coorte mista)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

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 da Porta de Injeção Automática Dignity®, 33 dispositivos apresentaram uma duração de utilização de 140,42 dias [IC 95%: 106,62 - 174,23 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. No caso da Porta de Injeção Automática Pro-Fuse®, 18 dispositivos apresentaram uma duração de utilização de 135,28 dias [IC 95%: 83,34 - 187,22 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nestas informações, a Porta de Injeção Automática Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse 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 quinze artigos de literatura publicada que representam 209 casos específicos da família de dispositivos Pro-Fuse®, 444 casos específicos da família de dispositivos Dignity® e 4781 casos adicionais de coorte mista que incluem a família de dispositivos Dignity®. Os artigos incluíram um ensaio controlado aleatorizado (Chen et al., 2022), estudos prospetivos (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), estudos retrospectivos (Annetta et al., 2021, Bertoglio et al., 2022, Chou et al., 2019, Li et al., 2022, Pike et al., 2021, Salawu et al., 2022, Tumay et al., 2021, Yang et al., 2018, Yun et al., 2021, Zhang et al., 2018), um estudo técnico (Wu et al.) e uma explicação de procedimentos (Kim et al.). Bibliografia: Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. <i>J Vasc Access</i>. 2021 Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. <i>J Vasc Access</i>. 2022 Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. <i>BMC cancer</i>, 22(1), 1-9. Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. <i>Medicine (Baltimore)</i>, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757 Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. <i>Einstein (Sao Paulo)</i>, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606 Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology</i>, 29(11), 1567-1570. Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. <i>Journal of Interventional Medicine</i>. 2022;5(1):15-22. Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. <i>Can Assoc Radiol J</i>. 2021 Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. e Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. <i>ecancermedicallscience</i>, 16. Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. <i>Phlebology</i>, 35(4), 268-272.

Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.

Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.

Yang, S.-S., & Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.

Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.

Zhang, S., Kobayashi, K., Faridnia, M., Skummer, P., Zhang, D., & Karmel, M. I. (2018). Clinical predictors of port infections in adult patients with hematologic malignancies. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(8), 1148-1155.

Fonte: Relatório de dados do Dr. Trerotola

O conjunto de dados foi fornecido por Scott O. Trerotola, MD, um Radiologista de Intervenção no Hospital da Universidade da Pensilvânia. O Dr. Trerotola é também Professor da Cátedra Stanley Baum de Radiologia, Professor de Radiologia em Cirurgia, Subdiretor da Qualidade em Radiologia, Coordenador e Chefe de Radiologia de Intervenção e Diretor do Centro de Excelência HHT de Penn na Escola de Medicina Perelman, na Universidade da Pensilvânia. O conjunto de dados é consecutivo, abrangente e inclui colocações de cateteres por Médicos Assistentes e Fellows de radiologia de intervenção, bem como por Internos sob supervisão de Assistentes.

Foram recolhidos 100 casos de Dignity Port®, todos identificados como portas 8F Dignity® de dimensão média. Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Dignity® Medcomp:

- Tempo de troca – 380,2 dias (**IC 95%:** 308 - 452,4)
- Resultados de procedimentos – 100%
- Separação de porta/cateter – 1% (**IC 95%:** 0% - 3%)
- Trombo venoso associado ao cateter – 0,03 por 1000 dias de cateter
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – 0,39 por 1000 dias de cateter
- Complicações relacionadas com a injeção automática – Não foram comunicados eventos

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 41 casos de Dignity® Port e 54 casos de Pro-Fuse®, incluindo várias variantes de dispositivos de dimensão French (5F, 6,6F, 8F e 9,6F) e configurações de porta (Dignity® mini, Dignity® de baixo perfil, Dignity® de dimensão média, Pro-Fuse® padrão). Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos de porta Medcomp:

Porta Dignity®:

- Tempo de troca – 140,42 dias (**IC 95%:** 106,62 - 174,23)
- Resultados de procedimentos – 100%
- Separação de porta/cateter – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – 0,43 por 1000 dias de cateter (**IC 95%:** 0 - 1,03)
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – Não foram comunicados eventos
- Complicações relacionadas com a injeção automática – Não foram comunicados eventos

Porta Pro-Fuse®:

- Tempo de troca – 135,28 dias (**IC 95%:** 83,34 - 187,22)
- Resultados de procedimentos – 100%
- Separação de porta/cateter – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – Não foram comunicados eventos
- Infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – Não foram comunicados eventos
- Complicações relacionadas com a injeção automática – Não foram comunicados eventos

As variantes incluídas no conjunto de dados são apresentadas abaixo

Variante	n	Dimensão(ões) French
Porta Dignity mini	9	5F, 6,6F, 8F
Porta Dignity de baixo perfil	25	6,6F, 8F
Porta Dignity de dimensão média	7	8F, 9,6F
Porta Pro-Fuse padrão	54	8F, 9,6F

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

24 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado portas implantáveis Medcomp, tendo 22 desses participantes utilizado o dispositivo Dignity® e 5 desses participantes utilizado o dispositivo Pro-Fuse®. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com cateteres de hemodiálise de curta duração relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de portas implantáveis Medcomp (n=24):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,8 / 5 (n=23)
- Tempo de troca (n=22) – 543 dias (**IC 95%:** 199 - 887)

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de portas Dignity® Medcomp (n=22):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,8 / 5 (n=21)
- Tempo de troca (n=20) – 578 dias (**IC 95%:** 201 - 954)

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de portas Pro-Fuse® Medcomp (n=5):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 5 / 5
- Tempo de troca (n=5) – 224,1 dias (**IC 95%:** 46,5 - 401,7)

Foram comunicadas as seguintes complicações relativamente às portas Dignity® e Pro-Fuse®:

- Infecção (1 em cada 100 casos)
- Infecção do local (1 em cada 100 casos)
- Bainha de fibrina (1 em cada 100 casos)
- Má colocação (sem comentários sobre a frequência)
- Porta invertida (sem comentários sobre a frequência)
- Cateter separado (sem comentários sobre a frequência)

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após revisão dos dados de todas as fontes, é possível concluir que as vantagens do dispositivo em questão, que se traduzem em facilitar o acesso ao sistema venoso central em doentes para quem outras terapias não são indicadas ou desejados conforme as determinações do médico, compensam os riscos gerais e individuais quando o dispositivo é utilizado conforme previsto pelo fabricante. Na opinião do fabricante e do perito clínico avaliador, as atividades concluídas e em curso são suficientes para suportar a segurança, eficácia e perfil de risco/benefício aceitável dos dispositivos em questão.

Parâmetros de resultados do Dignity® em todas as fontes de dados

Resultado	Critérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				

Tempo de troca	Superior a 169 dias	↑	272 - 420 dias (Resumo da literatura publicada)	Não censurado: 140,42 dias (IC 95%: 106,62 - 174,23 dias) / Censurado: 192,76 dias (IC 95%: 156,91 - 228,62 dias) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dias (IC 95%: 308 - 452,4 dias) (Relatório de dados do Dr. Trerotola) 578 dias (IC 95%: 201 - 954 dias) (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados de procedimentos	Superior a 90%	↑	98% - 100% (Resumo da literatura publicada)	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (Relatório de dados do Dr. Trerotola) Resposta na escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Segurança				
Separação de porta/cateter	Menos de 0,5% dos cateteres com incidentes comunicados de separação de porta/cateter	↓	Não foram comunicados eventos (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) 1% (IC 95%: 0% - 3%) (Relatório de dados do Dr. Trerotola) Resposta na escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 0,35 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	0 - 0,45 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	0,43 por 1000 dias de cateter (IC 95%: 0 - 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 por 1000 dias de cateter (Relatório de dados do Dr. Trerotola) Resposta na escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infeção na corrente sanguínea associada à linha central (CLABSI) / Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)(CRBSI)	Menos de 2,35 incidentes de CLABSI/ CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0 - 0,07 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) 0,39 por 1000 dias de cateter (Relatório de dados do Dr. Trerotola) Resposta na escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicações relacionadas com a injeção automática	Menos de 1,8% dos incidentes comunicados de rutura e/ou menos de 15,4% dos incidentes comunicados de deslocação	↓	Não foram comunicados eventos (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) Não foram comunicados eventos (Relatório de dados do Dr. Trerotola) Resposta na escala Likert 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

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

Parâmetros de resultados do Pro-Fuse® em todas as fontes de dados

Resultado	Critérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 169 dias	↑	30 - 43,2 meses (Resumo da literatura publicada)	Não censurado: 135,28 dias (IC 95%: 83,34 - 187,22 dias) / Censurado: 216,11 dias (IC 95%: 148,37 - 283,85 dias) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dias (IC 95%: 46,5 - 401,7 dias) (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados de procedimentos	Superior a 90%	↑	100% (Resumo da literatura publicada)	100% (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Segurança				
Separação de porta/cateter	Menos de 0,5% dos cateteres com incidentes comunicados de separação de porta/cateter	↓	ND*	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 0,35 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	0,043 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infeção na corrente sanguínea associada à linha central (CLABSI) / Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)(CRBSI)	Menos de 2,35 incidentes de CLABSI/CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0,043 por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada) 9% dos cateteres removidos devido a infeção (Resumo da literatura publicada)	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicações relacionadas com a injeção automática	Menos de 1,8% dos incidentes comunicados de rutura e/ou menos de 15,4% dos incidentes comunicados de deslocação	↓	ND*	Não foram comunicados eventos (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

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

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

Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo	PMCF_Port_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)	- Fácil acesso uma vez colocado - Minimiza a venipunção repetida - Maior mobilidade do doente durante a infusão - Mais fácil para o tratamento em regime ambulatorio	- Exige procedimento cirúrgico para a colocação - Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. - Exige manutenção - Elevado risco de infeção ou evento trombótico	- Infeção no cateter - Oclusão - Mau funcionamento do CVC - Trombose vascular

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Portas implantáveis	• Reduz as feridas de punção/danos nas veias em comparação com a injeção tradicional • Mais fácil de visualizar, palpar e, consequentemente, uma forma mais segura de acesso IV • Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele • Uma única venipunção para o tratamento e para as colheitas de laboratório, contra duas do IV tradicional • Tempo de troca mais longo em comparação com IV • Pode ser permanente, se necessário	• Exige procedimento cirúrgico, ao contrário de IV • Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. • Exige irrigação regular	• Extravasamento do fármaco • Infecção • Tromboembolia • Necrose do tecido da pele sobreposta / deiscência da porta
Cateteres de linha média	• Conforto do doente – menos reinícios do que com IV • Tempo de troca mais longo em comparação com IV • Risco de infeção reduzido em comparação com IV • Não é necessário efetuar um raio-X antes da utilização • Diminuição da probabilidade de extravasamento do fluido de infusão	• Não estão disponíveis dados sobre desvantagens claras em comparação com outras modalidades • Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes	• Flebite relacionada com a inserção

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Cateteres centrais de inserção periférica (PICC)	• Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC • Menos punções venosas em comparação com o PIV tradicional	• Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC • Dor/desconforto ao longo do tempo • Necessidade de adaptação na vida quotidiana	• Trombose venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolia venosa (TEV) • Síndrome pós-trombótica
Cateteres intravenosos periféricos (PIV)	• Não exige procedimento cirúrgico	• Taxas de hemodiálise mais elevadas em comparação com venipunção • Infecção • Hematoma/trombose • Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios • Utilização durante no máximo quatro dias	• Infecção • Flebite

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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno – Emenda 1: Aplicabilidade dos limites permissíveis para recém-nascidos e crianças	Completo
EN ISO 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
EN ISO 11140-1	2014	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO 11607-1 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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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 fornecidas pelo fabricante	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados	Parcial
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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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
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-014 Rev. 6

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	Portas de Injeção Automática Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908287NR
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Dignity® – maio de 2009 Jet Port – setembro de 2008 Pro-Fuse® – janeiro de 2008 Jet-Fuse – janeiro de 2008

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de portas implantáveis. Os números das peças do dispositivo estão organizados em categorias de variantes. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento. Os tabuleiros de procedimento estão disponíveis em diferentes configurações.

Variantes de dispositivos:

Variantes de dispositivos Dignity®/Jet Port

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)
5F Dignity® de baixo perfil	30625-850CT
5F Dignity® de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-850SF
5F Dignity® de dimensão média	30624-850CT
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity®/Jet Port Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity®/Jet Port de baixo perfil	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-866SF
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity®/Jet Port Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity®/Jet Port de baixo perfil	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity®/Jet Port de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity®/Jet Port de dimensão média com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30624-896SF

Variantes de dispositivos Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Descrição da variante	Número(s) da(s) peça(s)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil com orifícios de sutura preenchidos com silicone	30623-866SF
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil	30623-880CT
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão	30622-896CT 30622-996CT

Tabuleiros de procedimento:

Tabuleiros de procedimento Dignity®

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MICTI5004S	30625-850SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI50001	30624-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041	30625-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041DMP	30625-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI5084SM	30626-950SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MRCTI50841M	30626-950CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 5F
MICTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MICTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66001DMP	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041DMP	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI66801	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66801DMP	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI6684S	30625-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI6684SM	30626-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MRCTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 6,6F
MICTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MICTI8084SM	30626-980SF	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MICTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICRO-STICK® 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80001DMP	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041DMP	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTI8080S	30624-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80801	30624-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI8084S	30625-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 8F
MRCTI9600S	30624-896SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F
MRCTI96001	30624-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F
MRCTI96801	30624-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA DIGNITY® 9,6F

Tabuleiros de procedimento Jet Port

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTI5004SM	30626-850SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI50041M	30626-850CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI5084SM	30626-950SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F
JSACTI50841M	30626-950CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 5F

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTI6600S	30624-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66001	30624-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66041	30625-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66801	30624-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI6684SM	30626-966SF	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI66841	30625-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80001	30624-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80041	30625-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE MINIPERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8080S	30624-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80801	30624-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI80841	30625-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 8F
JSACTI9600S	30624-896SF	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE DIMENSÃO MÉDIA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET PORT 9,6F

Tabuleiros de procedimento Pro-Fuse®

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MRCTT6604S	30623-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTT80041	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTA DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F COM MICROPUNÇÃO DIRETA
MRCTT80801	30622-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 8F
MRCTT96001	30622-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA PRO-FUSE® 9,6F

Tabuleiros de procedimento Jet-Fuse no âmbito da avaliação clínica

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
JSACTT6604S	30623-866SF	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT80041	30623-880CT	CONJUNTO DE PORTAS DE BAIXO PERFIL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	CONJUNTO DE PORTAS DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA JET-FUSE 9,6F

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto Dignity®
Conjunto Dignity® com Micro-Stick®
Conjunto Dignity® com micropunção direta
Conjunto Jet Port
Conjunto Pro-Fuse®
Conjunto Pro-Fuse® com micropunção direta
Conjunto Jet-Fuse

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	As Portas de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse destinam-se a ser utilizadas em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso de 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.
Indicação(ões)	A Porta de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse é indicada para o acesso de longa duração ao sistema venoso central para administração intravenosa de fluidos ou medicamentos, injeção automática de meios de contraste e colheita de amostras de sangue.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	As Portas de Injeção Automática Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse destinam-se a ser utilizadas em doentes adultos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso de 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.
Contraindicações	Este dispositivo está contraindicado na inserção de cateteres na veia subclávia, internamente em relação ao bordo da primeira costela, uma área que está associada a taxas mais elevadas de pinch-off. O dispositivo está também contraindicado: • Quando se sabe ou se suspeita da presença de infeção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo. • Quando o tamanho do corpo do doente não é suficiente para o tamanho do dispositivo implantado. • Quando se sabe ou se suspeita que o doente seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo. • Se existir doença pulmonar obstrutiva crónica grave. • Se o potencial local de inserção tiver sido previamente irradiado. • Se tiverem ocorrido episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação. • Se fatores de tecido local impedirem o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port Mini



Figura 2: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port de baixo perfil



Figura 3: Imagem representativa de Dignity®/Jet Port de dimensão média



Figura 4: Imagem representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse de baixo perfil



Figura 5: Imagem representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse padrão

Descrição do dispositivo	Dignity® As Portas de Injeção Automática Dignity® são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Dignity® é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar sob a pele as Portas de Injeção Automática Dignity® ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Dignity® podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Dignity® de miniperfil, Dignity® de dimensão média e Dignity® de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Pro-Fuse® As Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Pro-Fuse® é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar sob a pele as Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Pro-Fuse® podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Pro-Fuse® e Pro-Fuse® de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Jet Port As Portas de Injeção Automática Jet Port são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Jet Port é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar sob a pele as Portas de Injeção Automática Jet Port ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Jet Port podem ser identificadas pelas letras “TC”
---------------------------------	---

	através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Jet Port de miniperfil, Jet Port de dimensão média e Jet Port de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22. Jet-Fuse As Portas de Injeção Automática Jet-Fuse são um dispositivo implantável de acesso venoso. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha non-coring. A Porta de Injeção Automática Jet-Fuse é constituída por dois componentes principais: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar sob a pele as Portas de Injeção Automática Jet-Fuse ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Injeção Automática Jet-Fuse podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas. Os tamanhos incluem Jet-Fuse e Jet-Fuse de baixo perfil. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Para a injeção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática non-coring de calibre 22.																				
Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos das Portas Dignity de Injeção Automática 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) montadas. Portas Dignity® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polissulfona</td><td>30,17 - 53,18</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>10,39 - 59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretano</td><td>0,75 - 41,32</td></tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td><td>6,42 - 11,72</td></tr> <tr> <td>Titânio</td><td>1,76 - 2,98</td></tr> <tr> <td>Policarbonato</td><td>0,04 - 1,96</td></tr> </tbody> </table> Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos das Portas de Injeção Automática Pro-Fuse 5F (5,32 g) e 9,6F (14,22 g) montadas. Portas Pro-Fuse® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% de peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polissulfona</td><td>28,16 - 39,92</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>11,1 - 65,05</td></tr> </tbody> </table>	Material	% de peso (w/w)	Polissulfona	30,17 - 53,18	Silicone	10,39 - 59,21	Poliuretano	0,75 - 41,32	Sulfato de bário	6,42 - 11,72	Titânio	1,76 - 2,98	Policarbonato	0,04 - 1,96	Material	% de peso (w/w)	Polissulfona	28,16 - 39,92	Silicone	11,1 - 65,05
Material	% de peso (w/w)																				
Polissulfona	30,17 - 53,18																				
Silicone	10,39 - 59,21																				
Poliuretano	0,75 - 41,32																				
Sulfato de bário	6,42 - 11,72																				
Titânio	1,76 - 2,98																				
Policarbonato	0,04 - 1,96																				
Material	% de peso (w/w)																				
Polissulfona	28,16 - 39,92																				
Silicone	11,1 - 65,05																				

	Poliuretano	0,02 - 40,7
	Sulfato de bário	5,5 - 11,48
	Titânio	1,51 - 2,54
	Polycarbonato	0,76 - 2,03
Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto. Nota: 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	O dispositivo em questão pode ser inserido utilizando uma técnica percutânea ou cirúrgica de corte. A inserção do cateter deve ser efetuada utilizando técnicas assépticas num campo esterilizado, de preferência num bloco operatório. Quando o local de colocação da porta estiver suficientemente cicatrizado após a implantação, o acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha non-coring. A injeção automática é feita apenas com uma agulha de injeção automática. Os dispositivos em questão consistem em dois componentes primários: uma porta de injeção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as portas implantáveis ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As portas de injeção automática podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas.	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Descrição dos acessórios	Nome do acessório	Descrição do acessório
	Fio-guia	Serve de caminho para outros componentes.
	Agulha introdutora	Colocada na veia pretendida para ganhar acesso.
	Introdutor destacável	Utilizado para obter acesso venoso central.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Tunelizador	Cria uma bolsa entre o músculo e a pele para o cateter.
	Avançador do fio-guia	Ajuda à introdução do fio-guia.
	Agulha venosa	Permite o procedimento de corte.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.

4. Riscos e avisos

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

Gestão e controlo de riscos potenciais	Foram vendidos 317.328 dispositivos desde janeiro de 2019. Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem: • Infecção • Hemorragia • Remoção do dispositivo • Substituição do dispositivo 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.																
Riscos restantes e efeitos indesejáveis	As Portas estão associadas a riscos. Estes incluem: • Atrasos no procedimento • Trombose • Infecções • Perfurações • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfação Estes riscos são consistentes com os riscos de outras portas implantáveis. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infeção. A infeção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infeção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.																
	<table><tr><th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th><th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th></tr><tr><th>Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)</th><th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th></tr><tr><th>Unidades vendidas: 317.328</th><th>Unidades estudadas: 195</th></tr><tr><th>N.º de casos por evento</th><th>N.º de casos por evento</th></tr><tr><td>Reação alérgica</td><td>Não comunicada.</td><td>Não comunicada.</td></tr><tr><td>Hemorragias</td><td>Não comunicada.</td><td>Não comunicada.</td></tr></table>		Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 317.328	Unidades estudadas: 195	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento	Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.	Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.
Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais																
	Queixas (01 de janeiro de 2019 – 30 de setembro de 2024)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização															
	Unidades vendidas: 317.328	Unidades estudadas: 195															
	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento															
Reação alérgica	Não comunicada.	Não comunicada.															
Hemorragias	Não comunicada.	Não comunicada.															

	Evento cardíaco	Não comunicada.	Não comunicada.
	Embolia	1 evento em 150.000 casos.	Não comunicada.
	Infeção	1 evento em 150.000 casos.	1 evento em 13 casos.
	Perfuração	1 evento em 150.000 casos.	Não comunicada.
	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.
	Lesões nos Tecidos	1 evento em 300.000 casos.	Não comunicada.
	Trombose	Não comunicada.	1 evento em 64 casos.
Avisos e precauções	Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar: Explique ao doente o procedimento de inserção, os sinais e sintomas de complicações e a manutenção geral. Assegure que todas as informações são apresentadas tendo em conta o nível de compreensão, a cultura e o idioma do doente. Nos primeiros dias após a inserção, evite esforços pesados e siga as instruções do seu médico. Após a cicatrização da pequena incisão, pode retomar as suas atividades normais. Informe o seu profissional de saúde se notar qualquer vermelhidão ou inchaço após a cicatrização da incisão.		
Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	Houve quatro recolhas do dispositivo desde 01 de janeiro de 2017. Todas as recolhas estavam relacionadas com componentes incorretos incluídos na embalagem.		

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 janeiro de 2008. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em maio de 2007. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.
Evidências clínicas para a marcação CE
A revisão da literatura clínica identificou 15 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho dos dispositivos em questão quando utilizados conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 5434 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 195 dispositivos. Foram recebidos 24 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo. As conclusões da literatura clínica e atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados relativos às portas Dignity® e Pro-Fuse® foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é facilitar o acesso ao sistema venoso central em doentes para quem outras terapias não são indicadas ou desejadas conforme as determinações do médico
Segurança
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. A Medcomp reviu: • Dados pós-comercialização • Materiais informativos da Medcomp • Documentação de gestão de risco Os riscos são apresentados de forma adequada e são consistentes com os critérios mais avançados. Os riscos associados ao dispositivo foram considerados aceitáveis quando comparados com as vantagens. Foram vendidos 317.328 dispositivos entre 1 de janeiro de 2019 e 30 de setembro de 2024. Além disso, durante este período, foram recebidas 187 reclamações, o que resulta numa frequência de reclamações de 0,06% para a família de produtos de portas.

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)	• Fácil acesso. • Minimiza a repetição da punção. • Maior mobilidade do doente. • Mais fácil para o regime ambulatorio.	• Exige cirurgia. • Riscos da cirurgia. • Exige manutenção. • Elevado risco de infeção ou trombose.	• Infeção • Oclusão • Mau funcionamento • Trombose
Portas implantáveis	• Menos danos nas veias. • Mais fácil de ver e aceder. • Reduz a probabilidade de contacto de fármacos corrosivos com a pele. • Um local de punção. • Tempo de troca mais longo. • Pode ser permanente.	• Exige cirurgia. • Riscos da cirurgia. • Exige manutenção.	• Infeção • Embolia • Necrose
Cateteres de linha média	• Conforto do doente. • Tempo de troca mais longo em comparação com PIV. • Risco de infeção reduzido em comparação com IV. • Não é necessário efetuar um raio-X. • Diminuição da probabilidade de extravasamento.	• Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes.	• Flebite
Cateteres centrais de inserção periférica (PICC)	• Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC. • Menos punções em comparação com o PIV.	• Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC. • Dor/desconforto ao longo do tempo. • Adaptação à vida quotidiana.	• Trombose venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolia venosa (TEV) • Síndrome pós-trombótica
Cateteres intravenosos periféricos (PIV)	• Sem cirurgia.	• Infeção. • Hemorragias. • Trombose. • Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios. • Utilização durante no máximo quatro dias.	• Infeção • Flebite

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):