

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-016

Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F

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	11004-A1, 11005
Número de ficheiro “Documentação MDR”	MDR-016

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	26APR2022	26921	RS	Implementação do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou lib

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
2	17JUN2022	27027	RS	Atualização programada	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Atualização programada; SSCP atualizado em conformidade com os modelos CER-016_C e QA-CL-200-1 Versão 3.00. Foi adicionada uma tabela de acrónimos na secção 7 da secção relativa aos doentes.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Atualização em conformidade com CER-016_C	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Atualização em conformidade com CER-016_E	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
					no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC® 1,9 F e 2,6 F
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	00884908289NV
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	C010201 – Cateteres I.V. Centrais, Acesso Periférico
Classe de dispositivo	III
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Vascul-PICC® 1,9F e 2,6F - outubro de 2008 Jet-PICC 1,9F e 2,6F - outubro 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 cateteres centrais de inserção periférica (PICC). Os números das peças do cateter estão organizados em categorias de variantes. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento, em diversas configurações que incluem acessórios e dispositivos de acompanhamento (ver secção “Acessórios destinados a ser utilizados em combinação com o dispositivo”).

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da Peça
PICC pediátrico de lúmen simples 1,9F x 20 cm	10533-820-001
PICC pediátrico de lúmen simples 1,9F x 50 cm	10533-850-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 20 cm	10539-820-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 50 cm	10539-850-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 50 cm com manga	10552-950-001

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MR17012600	10539-850-001	CONJUNTO DE CATETERES DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012601	10539-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR170126024S	10539-850-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012608	10552-950-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO COM MANGA PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012621	10539-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F X 20 CM
MR170126224S	10539-820-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 20 CM
JSAP2.620	10539-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 2,6F x 20 CM
JSAP2.650	10539-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 2,6F x 50 CM
JSAP1.920	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 1,9F x 20 CM
JSAP1.950	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 1,9F x 50 CM

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MR17011100	10533-850-001	CONJUNTO DE CATETERES DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR17011101	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR170111024S	10533-850-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR17011121	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM
MR170111224S	10533-820-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM SEM ESTILETE
VP1.9S50-NS	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM SEM ESTILETE

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração	Componentes do kit
Vascul-PICC® Conjunto de cateteres	(1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1 2) Conector(es) sem agulha, (1) Dispositivo para fixação, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente
Vascul-PICC® Conjunto básico	(1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introduztor destacável OTN: (Conjuntos 1,9F) DE 1,2 mm x DI 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Introduztor destacável OTN, (Conjuntos 2,6F) DE 1,6 mm x DI 1,1 mm x 3,2 cm (3F) Introduztor destacável OTN, (1 2) Conectores sem agulha, (10) Gaze 2" X 2", (1) Seringa 10 cc, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Dispositivo para fixação, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente

Tipo de configuração	Componentes do kit
<p align="center">Vascu-PICC® Conjunto MST básico</p>	<p>(1) Cateter c/ estilete, (1) Fio-guia de nitinol com ponta reta de 0,27 mm x 20 cm (0,010), (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) Introduzor destacável: (Conjuntos 1,9F) DI 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Introduzor destacável, (Conjuntos 2,6F) DI 1,0 mm x 3,2 cm (3F) Introduzor destacável, (1 2) Conector(es) sem agulha, (1) Cateter IV 24GA, (10) Gaze 2" X 2", (1) Seringa 10 cc, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Dispositivo para fixação, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente</p>
<p align="center">Vascu-PICC® Conjunto básico sem estilete</p>	<p>(1) Cateter, (1) DE 1,2 mm x DI 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Introduzor destacável OTN, (1) Conector sem agulha, (10) Gaze 2" X 2", (1) Seringa 10 cc, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Dispositivo para fixação, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente</p>
<p align="center">Vascu-PICC® Conjunto básico com manga</p>	<p>(1) Cateter com manga e estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) DE 1,6 mm x DI 1,1 mm x 3,2 cm (3F) Introduzor destacável OTN, (10) Gaze 2 x 2, (1) Seringa 10 cc, (2) Conectores sem agulha, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Dispositivo para fixação, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente</p>
<p align="center">Jet-PICC Conjunto básico 1,9F</p>	<p>(1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) DE 1,2 mm x DI 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Introduzor destacável OTN, (1) Dispositivo para fixação, (1) Conector sem agulha, (10) Gaze 2" X 2", (1) Seringa 10 cc, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente</p>
<p align="center">Jet-PICC Conjunto básico 2,6F</p>	<p>(1) Cateter c/ estilete, (1) DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral, (1) DE 1,6 mm x DI 1,1 mm x 3,2 cm (3F) Introduzor destacável OTN, (1) Dispositivo para fixação, (2) Conectores sem agulha, (10) Gaze 2" X 2", (1) Seringa 10 cc, (1) Torniquete, (1) Fita métrica, (1) Pacote de informações do doente, (1) Cartão de ID do doente</p>

2. Utilização prevista do dispositivo

<p>Finalidade pretendida</p>	<p>Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos e recém-nascidos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.</p>
<p>Indicação(ões)</p>	<p>O Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F é indicado para o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central para a administração intravenosa de fluidos ou medicamentos.</p>

População(ões)-alvo	Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos e recém-nascidos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações e/ou limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. Não implante o cateter em veias com trombose. • A presença de problemas dermatológicos junto ao local de inserção (infecção, flebite, cicatrizes, etc.) • A presença de bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo. • Antecedentes de trombose venosa/subclávia ou procedimentos vasculares cirúrgicos no local de inserção. • Febre de origem desconhecida. • A constituição do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado. • Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo. • Irradiação anterior no potencial local de inserção. • Factores de tecido local que impeçam o acesso e/ou estabilização devida do dispositivo. • Alergias conhecidas à fita adesiva ou ao adesivo de óxido de zinco. • Este cateter não é adequado para ser inserido em veias não superficiais.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Imagem representativa do dispositivo Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F

Descrição do dispositivo	O Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F é utilizado para o acesso venoso central de curta ou longa duração, através de inserção periférica, durante a administração de fluidos, medicação e terapia nutricional para recém-nascidos, bebés e crianças. A DI e DE do lúmen são contínuas ao longo de todo o comprimento do tubo do lúmen. Cada lúmen do cateter termina através de uma extensão para um conector luer-lock fêmea. Cada extensão tem uma pinça de linha para controlar o fluxo de fluido e está marcada com o tamanho do calibre do lúmen. A transição entre o lúmen e a extensão está alojada num conector moldado. O conector está marcado com a dimensão French do cateter. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro.
--------------------------	---

Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente	Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos dispositivos Vascu-PICC® 1,9F x 20 cm de lúmen simples (2,85 g) e 2,6F x 50 cm de lúmen duplo com manga (4,16 g).	
	Material	% de peso (w/w)
	Poliuretano	56,04 - 68,86
	Copolímero de acetal	20,66 - 30,32
	Acrilonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13
	Sulfato de bário	0,51 - 1,53
	Tereftalato de polietileno	0 - 0,33
	<p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.</p> <p>Nota: Segundo as Instruções de Utilização, o dispositivo está contraindicado para doentes com alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais acima.</p>	
Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo	N/A	
Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido	<p>Os dispositivos em questão utilizam a técnica de Seldinger ou Seldinger modificada para obter acesso. A principal diferença é que uma técnica utiliza uma bainha de introdução e a outra não. As técnicas de Seldinger para o acesso venoso são técnicas cirúrgicas bem conhecidas utilizadas para a inserção de dispositivos PICC. As instruções de cada cateter estão descritas mais detalhadamente nas Instruções de Utilização. Os cateteres devem ser inseridos, manipulados e removidos por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde qualificado, utilizando uma técnica asséptica rigorosa.</p> <p>Depois de colocados, os fluidos são administrados ou o sangue é colhido através do cateter PICC, geralmente com um conjunto de tubos descartáveis ou uma seringa. Os cuidados com o cateter incluem a utilização de uma solução de bloqueio para manter a desobstrução do cateter. Normalmente, a remoção do cateter é feita puxando-o suavemente, mas, nalgumas circunstâncias, a remoção pode exigir a realização de um procedimento cirúrgico por um médico familiarizado com as técnicas adequadas.</p>	
Informações sobre esterilização	Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior	Diferenças relativamente ao dispositivo atual
	N/A	N/A

	Nome do acessório		Descrição do acessório
	Número da Peça	Descrição	
Acessórios com utilização prevista em combinação com o dispositivo	1258	Introdutor destacável OTN (3F) DE 1,6 mm x DI 1,1 mm x 3,2 cm)	
	3015	Gaze	
	3035	Seringa	
	3418	Fita métrica	
	5731	Dispositivo para fixação	
	5732	Dispositivo para fixação	
	10129	DI 0,76 mm (0,030") Adaptador c/ porta lateral	
	30306	Introdutor destacável OTN (2F) DE 1,2 mm x DI 0,7 mm x 2,2 cm)	
	30656	Torniquete	
	30823	Conector sem agulha	
	10348-02	Introdutor Destacável DI 0,7 mm x 2,2 cm (2F)	
	10348-03	Introdutor destacável DI 1,0 mm x 3,2 cm (3F)	
	30353-030	Estilete	
	30353-060	Estilete	
	30754-010-020	Fio-guia de nitinol com ponta reta de 0,27 mm x 20 cm (0,010)	
	5620-1	Cateter IV	

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>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.</p>	
	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 Vísceras Erosão dos Vasos Laceração dos vasos	
	Estenose	Estenose venosa	
	Lesões nos Tecidos	Lesão do plexo braquial Necrose do Local de Saída Lesões nos tecidos moles	
	Trombose	Trombose venosa Trombose ventricular Formação de Bainha de Fibrina	
	Complicações diversas	Erosão do cateter através da pele Retração ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória	
	Quantificação dos riscos residuais		
	Categoria de danos residuais do doente	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 31 de agosto de 2024)	Eventos PMCF
		Unidades vendidas: 222.776	Unidades estudadas: 11
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reação alérgica	0,00045%	Não comunicada
	Hemorragias	0,00045%	Não comunicada
	Evento cardíaco	0,00045%	Não comunicada
	Embolia	Não comunicada	Não comunicada
	Infeção	0,00090%	Não comunicada
	Perfuração	0,00045%	Não comunicada
	Estenose	Não comunicada	Não comunicada
	Lesões nos Tecidos	0,00045%	Não comunicada
Trombose	Não comunicada	Não comunicada	
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:

- Não utilize equipamento de infusão que possa exceder a pressão de funcionamento de 1,0 bar no máximo/750 mmHg (14,5 psi).
- Não utilize injetores de alta pressão para estudos com meio de contraste. As pressões excessivas podem danificar o cateter.
- Não utilize o dispositivo para fixação em locais onde possa ocorrer perda de aderência, por exemplo, com um doente confuso ou com pele não aderente.
- Não insira o cateter em veias com trombose.
- Não faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. Se o fio-guia ficar danificado, o fio-guia e quaisquer componentes associados devem ser removidos em simultâneo.
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
- Não reutilize o cateter nem os acessórios, pois pode haver uma falha na limpeza e descontaminação adequadas do dispositivo, que pode levar a contaminação, degradação do cateter, fadiga do dispositivo ou reação a endotoxinas.
- Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto ou a data de validade tenha sido ultrapassada.
- Não utilize instrumentos aguçados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização são as seguintes:

- As seringas com menos de dez (10) ml geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10) ml ou maiores.
- As injeções em bólus devem ser lentas e não devem exceder a pressão máxima de bólus de 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Hidrate o fio-guia antes de utilizar.
- Irrigue sempre o cateter antes de remover o estilete.
- Se usar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- O ato de pinçar repetidamente as linhas no mesmo local pode enfraquecer as mesmas. Evite pinçar junto ao(s) luer(s) e conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e conectores, antes e entre utilizações.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
- O aperto excessivo e repetido das linhas sanguíneas, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- 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.
- Respeite as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais e os procedimentos de controlo de infeções, durante a aplicação e a remoção do dispositivo para fixação.
- Evite o contacto do dispositivo para fixação com álcool ou acetona. Ambos podem enfraquecer a ligação dos componentes e a aderência da almofada do dispositivo para fixação.
- Minimizar a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e a remoção do dispositivo para fixação.
- Remova o óleo e o hidratante da área de pele pretendida antes de colocar o dispositivo para fixação.
- O dispositivo para fixação deve ser monitorizado diariamente e substituído quando clinicamente indicado, pelo menos a cada 7 dias.
- Confirme a posição da ponta do cateter por raio-X antes da utilização. Monitorize a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.
- Elimine os resíduos biológicos de acordo com o protocolo da instituição.
- 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.
- 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.

Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)	No período entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de agosto de 2024, ocorreram 132 reclamações por 222.776 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,059%. Não ocorreram eventos relacionados com a morte. Nenhum evento originou recolhas durante o período em análise.
--	---

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

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão			
Literatura clínica	Dados PMCF	Total	Respostas do inquérito aos utilizadores
844	11	855	2
<p>O desempenho clínico foi medido com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca, os resultados da inserção do cateter e as taxas de eventos adversos. Os parâmetros clínicos fundamentais extraídos destes estudos cumpriram os padrões definidos pelas diretrizes para os critérios mais avançados. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.</p> <p>A capacidade de sobrevivência de um determinado implante é um evento multifatorial que depende de inúmeros fatores, incluindo: os limites do implante, a técnica cirúrgica, o nível de dificuldade do procedimento cirúrgico, a saúde do doente, o nível de atividade do doente, o historial médico do doente e outros fatores. No caso do Cateter Central de Inserção Periférica Vasculo-PICC® 1,9F e 2,6F, 57 cateteres apresentaram uma duração de utilização mediana de 14 dias [Intervalo: 1 - 70 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data. Com base nestas informações, o Cateter Central de Inserção Periférica Vasculo-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.</p>			
Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável)			
<p>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.</p> <p>Não existem diferenças clínicas nem biológicas entre as variantes dentro da família de dispositivos em questão e o potencial impacto das diferenças técnicas será racionalizado no relatório de avaliação clínica atualizado.</p>			
Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)			
<p>Não foram utilizadas investigações clínicas pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.</p>			

Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

Fonte: Resumo da literatura publicada

As pesquisas na literatura por evidências clínicas encontraram nove artigos de literatura publicados que representam 844 casos específicos da família de dispositivos Vasco-PICC® 1,9F e 2,6F. Os artigos incluíram dois estudos prospetivos (Yang et al., Zhou et al.), cinco estudos retrospectivos (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) e dois relatórios de casos (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografia:

Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. *WJCC*. 2021;9(17):4253-61.

Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. *WJCC*. 2021;9(26):7944-53.

Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1.9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. *J Int Med Res*, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380

Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. *Journal of pediatric surgery*, 51(1), 188-191.

Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050.

Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. *Medicine (Baltimore)*, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368

Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. *Congenital heart disease*, 11(6), 733-740.

Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(5):1009-15.

Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Fonte: PMCF_Infusion_201

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

Foi recolhido 1 caso Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F, descrito como 1,9F e de lúmen simples. Confirmou-se que o seguinte resultado correspondia aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Vascu-PICC® Medcomp:

- Resultados de procedimentos – 100%

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 10 casos Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F, incluindo várias variantes de dispositivos de dimensão French (1,9F e 2,6F) e configurações de lúmen (simples e duplo). Confirmou-se que os seguintes resultados correspondiam aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada para dispositivos Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F Medcomp:

- Tempo de troca – 7,4 dias (IC 95%: 0,68 - 14,12)
- Resultados de procedimentos – 100%
- Flebite – Não foram comunicados eventos
- Infiltração/extravasamento – Não foram comunicados eventos
- Trombo venoso associado ao cateter – Não foram comunicados eventos
- Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter – Não foram comunicados eventos

As variantes incluídas no conjunto de dados são apresentadas abaixo.

Variante	n	Dimensão(ões) French	Comprimento(s)
Vascu-PICC 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

13 participantes responderam que eles próprios ou as respetivas instituições tinham utilizado PICC Medcomp, tendo 2 participantes utilizado o dispositivo Vascu-PICC 1,9F e 2,6F. Não houve diferenças nas perceções médias dos utilizadores com PICC relativamente aos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho ou entre tipos de dispositivos no que diz respeito à segurança e desempenho.

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de PICC Medcomp (n=13):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 4,7 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 4,9 / 5

- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 4,6 / 5
- Tempo de troca (n=11) – 58,1 dias (**IC 95%:** 15,5 - 100,8)

Os pontos de dados que se seguem foram recolhidos de utilizadores de Vascu-PICC 1,9F e 2,6F Medcomp (n=2):

- (Resposta média na escala Likert) Os cateteres funcionam conforme previsto – 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) A embalagem permite a apresentação assética – 5 / 5
- (Resposta média na escala Likert) As vantagens compensam os riscos – 5 / 5
- Tempo de troca (n=2) – 45 dias (**IC 95%:** 0 - 235,6)

Não foram recolhidas informações sobre complicações dos utilizadores dos dispositivos Vascu-PICC 1,9F e 2,6F Medcomp.

Resumo geral da segurança clínica e desempenho

Após a análise dos dados de todas as fontes, é possível concluir que os benefícios do dispositivo em questão, que facilita a administração de fluidos e medicamentos em doentes com vasos sanguíneos pequenos, incluindo recém-nascidos, nos quais o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de agulhas frequentes é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado, superam os riscos globais e individuais quando o dispositivo é utilizado como previsto pelo fabricante. Na opinião do fabricante e do perito clínico avaliador, as atividades concluídas e em curso são suficientes para suportar a segurança, eficácia e perfil de risco/benefício aceitável dos dispositivos em questão.

Resultado	Crítérios de aceitação risco/benefício	Tendência pretendida	Literatura clínica (Dispositivo em questão)	Dados PMCF (Dispositivo em questão)
Desempenho				
Tempo de troca	Superior a 6,27 dias	↑	10,3 - 18 dias (Resumo da literatura publicada)	7,4 dias (PMCF_Infusion_211) 45 dias (PMCF_Medcomp_211) Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultados de procedimentos	Mais de 43% (Na presença do doente) / 90% (Radiologia de intervenção)	↑	88% - 100% (Resumo da literatura publicada)	100% (PMCF_Infusion_211 e PMCF_Infusion_201) Resposta na escala Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Segurança				
Flebite	Menos de 2,4% dos cateteres com incidentes comunicados de flebite	↓	1,6% - 3,3% (Resumo da literatura publicada)	Nenhum comunicado (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Infiltração/ extravasamento	Menos de 7% dos cateteres com incidentes comunicados de infiltração ou extravasamento	↓	1,6% - 3,3% (Resumo da literatura publicada)	Nenhum comunicado (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	Menos de 5,4 incidentes de CAVT por 1000 dias de cateter	↓	4 de 34 PICC (11,8%) foram associados a trombose venosa profunda (Resumo da literatura publicada)	Nenhum comunicado (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 4,5 / 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 5,7 incidentes de CLABSI/CRBSI por 1000 dias de cateter	↓	0 - 5,6** por 1000 dias de cateter (Resumo da literatura publicada)	Nenhum comunicado (PMCF_Infusion_211) Resposta na escala Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

*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.

**Yanping et al., 2022 constatou que a incidência de CLABSI era de 5,6 por 1000 dias de cateter, mas a incidência de CRBSI era de 1,46 por 1000 dias de cateter. Esta ampla variação sugere que pode haver uma variação na comunicação de dados entre estas duas definições (quando muitas fontes de dados as utilizam indistintamente).

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

Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
Série de casos multicêntricos ao nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo	PMCF_PICC_231	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de dispositivos semelhantes	Infusão SAP	T2 2025
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo	Infusão LRP	T2 2025
Pesquisa na base de dados de ensaios globais	Identificação de ensaios clínicos em curso que envolvam os cateteres Medcomp®	N/A	T3 2025
Consultas de dados Truveta e análise retrospectiva	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo e comparadores	TBD	T4 2025

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

6. Possíveis alternativas terapêuticas

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

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Cateteres venosos centrais (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Fácil acesso uma vez colocado Minimiza a venipunção repetida Maior mobilidade do doente durante a infusão Mais fácil para o tratamento em regime ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> Exige procedimento cirúrgico para a colocação Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. Exige manutenção Elevado risco de infeção ou evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção no cateter Oclusão Mau funcionamento do CVC Trombose vascular
Portas implantáveis	<ul style="list-style-type: none"> Reduz as feridas de punção/danos nas veias em comparação com a injeção tradicional Mais fácil de visualizar, palpar e, conseqüentemente, 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 	<ul style="list-style-type: none"> Exige procedimento cirúrgico, ao contrário de IV Riscos associados à cirurgia: anestesia geral, etc. Exige irrigação regular 	<ul style="list-style-type: none"> Extravasamento do fármaco Infeção Tromboembolia Necrose do tecido da pele sobreposta / deiscência da porta
Cateteres de linha média	<ul style="list-style-type: none"> Conforto do doente – menos 	<ul style="list-style-type: none"> Não estão disponíveis dados sobre 	<ul style="list-style-type: none"> Flebite relacionada com a inserção

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
	reinícios do que com IV <ul style="list-style-type: none"> • Tempo de troca mais longo em comparação com IV • Risco de infecção reduzido em comparação com IV • Não é necessário efetuar um raio-X antes da utilização • Diminuição da probabilidade de extravasamento do fluido de infusão 	desvantagens claras em comparação com outras modalidades <ul style="list-style-type: none"> • Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes 	
Cateteres centrais de inserção periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC • Menos punções venosas em comparação com o PIV tradicional 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC • Dor/desconforto ao longo do tempo • Necessidade de adaptação na vida quotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolia venosa (TEV) • Síndrome pós-trombótica
Cateteres intravenosos periféricos (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Não exige procedimento cirúrgico 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
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
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

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados	Parcial
ISO 594-1	1986	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	Completo
ISO 594-2	1998	Adaptações cónicas com um afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Encaixes de bloqueio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientação sobre UDI-DI básico e alterações ao UDI-DI	Completo
ASTM D 4169-16	2022	Standard Practices for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (práticas padrão para testes de desempenho dos sistemas e recipientes de expedição)	Completo
ASTM F2096-11	2019	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Método de teste normalizado para deteção de fugas grosseiras em embalagens por pressurização interna (ensaio de bolhas))	Completo
ASTM F2503-20	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the	Completo

Normas harmonizadas ou CS	Revisão	Título ou descrição	Nível de conformidade
		Magnetic Resonance Environment (prática padrão para marcação de dispositivos médicos e de outros artigos quanto a segurança no ambiente de ressonância magnética)	
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-016 Rev. 5

Data: 22OCT2024

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

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

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Cateter Central de Inserção Periférica Vasco-PICC® 1,9 F e 2,6 F
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
UDI-DI básico	00884908289NV
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	Vasco-PICC® 1,9F e 2,6F – outubro de 2008 Jet-PICC 1,9F e 2,6F – outubro de 2008

Os dispositivos no âmbito deste documento são todos conjuntos de cateteres centrais de inserção periférica (PICC). Os números das peças do cateter estão organizados em categorias de variantes. Estes dispositivos são distribuídos como tabuleiros de procedimento. Os tabuleiros de procedimento estão disponíveis em diferentes configurações.

Variantes de dispositivos:

Descrição da variante	Número da Peça
PICC pediátrico de lúmen simples 1,9F x 20 cm	10533-820-001
PICC pediátrico de lúmen simples 1,9F x 50 cm	10533-850-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 20 cm	10539-820-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 50 cm	10539-850-001
PICC pediátrico de lúmen duplo 2,6F x 50 cm com manga	10552-950-001

Tabuleiros de procedimento:

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MR17012600	10539-850-001	CONJUNTO DE CATETERES DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012601	10539-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR170126024S	10539-850-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012608	10552-950-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO COM MANGA PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 50 CM
MR17012621	10539-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 20 CM
MR170126224S	10539-820-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 2,6F x 20 CM
JSAP2.620	10539-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 2,6F x 20 CM
JSAP2.650	10539-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN DUPLO PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 2,6F x 50 CM
JSAP1.920	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 1,9F x 20 CM
JSAP1.950	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA JET-PICC 1,9F x 50 CM

Código do Catálogo	Número da Peça	Descrição
MR17011100	10533-850-001	CONJUNTO DE CATETERES DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR17011101	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR170111024S	10533-850-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM
MR17011121	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM
MR170111224S	10533-820-001	CONJUNTO MST BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 20 CM SEM ESTILETE
VP1.9S50-NS	10533-850-001	CONJUNTO BÁSICO DE LÚMEN SIMPLES PARA CATETERES CENTRAIS DE INSERÇÃO PERIFÉRICA VASCU-PICC® 1,9F x 50 CM SEM ESTILETE

Configurações dos tabuleiros de procedimento:

Tipo de configuração
Conjunto de cateteres Vascu-PICC®
Conjunto básico Vascu-PICC®
Conjunto MST básico Vascu-PICC®
Conjunto básico sem estilete Vascu-PICC®
Conjunto básico com manga Vascu-PICC®
Conjunto básico Jet-PICC 1,9F
Conjunto básico Jet-PICC 2,6F

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F destinam-se a ser utilizados em doentes pediátricos e recém-nascidos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado. O dispositivo destina-se a ser utilizado ao abrigo
------------------------------	--

	de revisões e avaliações regulares por profissionais de saúde qualificados. Este cateter destina-se apenas a Uma Única Utilização.
Indicação(ões)	O Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F é indicado para o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central para a administração intravenosa de fluidos ou medicamentos.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os Cateteres Centrais de Inserção Periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F e 2,6F devem ser utilizados em doentes pediátricos e recém-nascidos que necessitem de picadas de agulhas frequentes e para quem o acesso periférico de curta ou longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes seja considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.
Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. Não implante o cateter em veias com trombose. • A presença de problemas dermatológicos junto ao local de inserção (infecção, flebite, cicatrizes, etc.) • A presença de infeção relacionada com o dispositivo. • Antecedentes de coágulos de sangue venosos/subclávios ou cirurgias vasculares no local de inserção. • Febre de origem desconhecida. • A constituição do doente é demasiado pequena para acomodar o tamanho do dispositivo implantado. • Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo. • Irradiação anterior no potencial local de inserção. • Fatores de tecido local que impeçam o acesso e/ou a devida segurança do dispositivo. • Alergias conhecidas à fita adesiva ou ao adesivo de óxido de zinco. • Este cateter não é adequado para ser inserido em veias não superficiais.

3. Descrição do dispositivo



Figura 1: Imagem representativa do dispositivo Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F

<p>Descrição do dispositivo</p>	<p>O Cateter Central de Inserção Periférica Jet-PICC 1,9F e 2,6F é utilizado para o acesso venoso central de curta ou longa duração, através de inserção periférica, durante a administração de fluidos, medicação e terapia nutricional para recém-nascidos, bebês e crianças. As dimensões internas e externas do lúmen são as mesmas ao longo de todo o comprimento do tubo do lúmen. Cada lúmen do cateter termina através de uma extensão para um conector fêmea. Cada extensão tem uma pinça de linha para controlar o fluxo de fluido e está marcada com o tamanho do calibre do lúmen. A transição entre o lúmen e a extensão está alojada num conector moldado. O conector está marcado com a dimensão French do cateter. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro.</p>												
<p>Materiais / substâncias em contacto com o tecido do doente</p>	<p>Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se no peso dos dispositivos Vasco-PICC® 1,9F x 20 cm de lúmen simples (2,85 g) e 2,6F x 50 cm de lúmen duplo com manga (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="521 743 1430 1104"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% de peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,04 - 68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,66 - 30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>8,95 - 13,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bário</td> <td>0,51 - 1,53</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0 - 0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.</p> <p>Nota: O dispositivo não deve ser utilizado se for alérgico aos materiais acima.</p>	Material	% de peso (w/w)	Poliuretano	56,04 - 68,86	Copolímero de acetal	20,66 - 30,32	Acrilonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13	Sulfato de bário	0,51 - 1,53	Tereftalato de polietileno	0 - 0,33
Material	% de peso (w/w)												
Poliuretano	56,04 - 68,86												
Copolímero de acetal	20,66 - 30,32												
Acrilonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13												
Sulfato de bário	0,51 - 1,53												
Tereftalato de polietileno	0 - 0,33												
<p>Informações sobre as substâncias médicas no dispositivo</p>	<p>N/A</p>												
<p>Forma como o dispositivo alcança o modo de ação pretendido</p>	<p>Os dispositivos em questão utilizam a técnica de Seldinger ou Seldinger modificada para obter acesso. A principal diferença é que uma técnica utiliza uma bainha de introdução e a outra não. As técnicas de Seldinger para o acesso venoso são técnicas cirúrgicas bem conhecidas utilizadas para a inserção de dispositivos PICC. As instruções de cada cateter estão descritas mais detalhadamente nas Instruções de Utilização. Os cateteres devem ser inseridos, manipulados e removidos por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde qualificado, utilizando uma técnica asséptica rigorosa.</p>												

	Depois de colocados, os fluidos são administrados ou o sangue é colhido através do cateter PICC, geralmente com um conjunto de tubos descartáveis ou uma seringa. Os cuidados com o cateter incluem a utilização de uma solução de bloqueio para manter a desobstrução do cateter. Normalmente, a remoção do cateter é feita puxando-o suavemente, mas, nalgumas circunstâncias, a remoção pode exigir a realização de um procedimento cirúrgico por um médico familiarizado com as técnicas adequadas.	
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.
	Estilete	Ajuda à inserção do cateter.
	Introdutor destacável	Utilizado para obter acesso venoso central.
	Bisturi	Um dispositivo de corte.
	Seringa	Ajuda a obter retorno de sangue após a agulha perfurar a veia.
	Gaze	Utilizada para limpar o sangue.
	Dispositivo para fixação	Dispositivo de estabilização.
	Torniquete	Para o fluxo de sangue.

4. Riscos e avisos

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

Gestão e controlo de riscos potenciais	<p>Foram vendidos 222.776 dispositivos desde janeiro de 2019.</p> <p>Existem efeitos secundários e riscos associados ao dispositivo. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Hemorragia • Remoção do Cateter • Substituição do cateter
--	--

	<p>Estes riscos foram reduzidos a um nível aceitável. A rotulagem descreve os riscos. A vantagem do dispositivo é facilitar o acesso periférico quando não existem alternativas adequadas. Estas vantagens compensam os riscos.</p>																																				
<p>Riscos restantes e efeitos indesejáveis</p>	<p>O Cateter Central de Inserção Periférica Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F está associado a riscos. Estes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atrasos no procedimento • Trombose • Infeções • Perfurações • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfação <p>Estes riscos são consistentes com os riscos de outros cateteres centrais de inserção periférica. Não são exclusivos do produto Medcomp. Algumas das reações mais comuns incluem infeção. A infeção pode estar associada ao procedimento cirúrgico e à hospitalização de uma maneira geral. A infeção pode nem sempre estar relacionada com o dispositivo.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria de danos residuais do doente</th> <th colspan="2">Quantificação dos riscos residuais</th> </tr> <tr> <th>Queixas (01 de janeiro de 2019 – 31 de agosto de 2024)</th> <th>Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização</th> </tr> <tr> <th>Unidades vendidas: 222.776</th> <th>Unidades estudadas: 11</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por evento</th> <th>N.º de casos por evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reação alérgica</td> <td>1 evento em 200.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Hemorragias</td> <td>1 evento em 200.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>1 evento em 200.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Infeção</td> <td>1 evento em 100.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Perfuração</td> <td>1 evento em 200.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Estenose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Lesões nos Tecidos</td> <td>1 evento em 200.000 casos.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Não comunicada.</td> <td>Não comunicada.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais		Queixas (01 de janeiro de 2019 – 31 de agosto de 2024)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização	Unidades vendidas: 222.776	Unidades estudadas: 11	N.º de casos por evento	N.º de casos por evento	Reação alérgica	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.	Hemorragias	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.	Evento cardíaco	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.	Infeção	1 evento em 100.000 casos.	Não comunicada.	Perfuração	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.	Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.	Lesões nos Tecidos	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.	Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.
	Categoria de danos residuais do doente		Quantificação dos riscos residuais																																		
			Queixas (01 de janeiro de 2019 – 31 de agosto de 2024)	Eventos de atividade de seguimento clínico pós-comercialização																																	
			Unidades vendidas: 222.776	Unidades estudadas: 11																																	
		N.º de casos por evento	N.º de casos por evento																																		
	Reação alérgica	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.																																		
	Hemorragias	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.																																		
	Evento cardíaco	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.																																		
	Embolia	Não comunicada.	Não comunicada.																																		
Infeção	1 evento em 100.000 casos.	Não comunicada.																																			
Perfuração	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.																																			
Estenose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			
Lesões nos Tecidos	1 evento em 200.000 casos.	Não comunicada.																																			
Trombose	Não comunicada.	Não comunicada.																																			

Avisos e precauções	<p>Seguem-se avisos, precauções ou medidas que o doente deve tomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha o penso do cateter limpo e seco. Peça ao seu médico instruções específicas sobre quais os cuidados a ter com o seu cateter. • Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode provocar uma infeção. Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho. • Contacte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer sinais ou sintomas de complicações do seu cateter, tais como: <ul style="list-style-type: none"> ○ A área à volta da linha está vermelha, inchada, com hematomas ou quente ao toque. ○ Drenagem do local do cateter. ○ O comprimento do cateter que sobressai do seu local de inserção aumenta. ○ Dificuldade em irrigar a linha, porque parece estar obstruída. • Evite levantar objetos pesados. • Não meça a tensão arterial no braço onde o cateter está colocado.
Resumo de qualquer ação de correção para segurança em campo (FSCA)	<p>Não houve recolhas do dispositivo entre 01 de dezembro de 2023 e 31 de agosto de 2024.</p>

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

<p>História clínica do dispositivo</p>
<p>Os dispositivos em questão estão disponíveis desde 2008. A marca CE foi atribuída em outubro de 2008. A aprovação da FDA nos EUA ocorreu em junho de 2009. Planeia-se que todos os modelos incluídos sejam distribuídos na União Europeia.</p>
<p>Evidências clínicas para a marcação CE</p>
<p>A revisão da literatura clínica identificou 9 artigos relacionados com a segurança e/ou desempenho do dispositivo em questão quando utilizado conforme previsto. Estes artigos incluíam aproximadamente 844 casos. Duas atividades de dados ao nível do doente receberam informações sobre 11 cateteres. Foram recebidos 2 inquéritos aos utilizadores relacionados com este dispositivo.</p> <p>As conclusões da literatura clínica e atividades de dados suportam o desempenho do dispositivo em questão. Todos os dados sobre o cateter Vascu-PICC® 1,9F e 2,6F foram avaliados. As vantagens do dispositivo em questão compensam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto. A vantagem do dispositivo é facilitar a administração de fluidos e medicamentos em doentes com vasos sanguíneos pequenos, incluindo recém-nascidos. Estas vantagens destinam-se a doentes em que o acesso periférico de curta ou</p>

longa duração ao sistema venoso central sem necessidade de picadas de agulhas frequentes é considerado necessário com base nas orientações de um médico qualificado e licenciado.

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 222.776 dispositivos entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de agosto de 2024. Além disso, durante este período, foram recebidas 132 reclamações, o que resulta numa frequência de reclamações de 0,059% para a família de produtos.

6. Possíveis alternativas terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é recomendável contactar o seu profissional de saúde, que pode ter em conta a sua situação individual. As diretrizes de prática clínica da Infusion Nurses Society (INS) de 2021 têm vindo a ser utilizadas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos.

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Cateteres venosos centrais (CVC)	<ul style="list-style-type: none">• Fácil acesso.• Minimiza a repetição da punção.• Maior mobilidade do doente.• Mais fácil para o regime ambulatorio.	<ul style="list-style-type: none">• Exige cirurgia.• Riscos da cirurgia.• Exige manutenção.• Elevado risco de infeção ou trombose.	<ul style="list-style-type: none">• Infeção• Oclusão• Mau funcionamento• Trombose

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Portas implantáveis	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige cirurgia. • Riscos da cirurgia. • Exige manutenção. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infeção • Embolia • Necrose
Cateteres de linha média	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não adequado para injeções contínuas da maioria dos agentes vesicantes ou irritantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebite
Cateteres centrais de inserção periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Menor risco de oclusão do cateter em comparação com o CVC. • Menos punções em comparação com o PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior risco de trombose venosa profunda em comparação com o CVC. • Dor/desconforto ao longo do tempo. • Adaptação à vida quotidiana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolia venosa (TEV) • Síndrome pós-trombótica

Terapêutica	Vantagens	Desvantagens	Principais riscos
Cateteres intravenosos periféricos (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Sem cirurgia. 	<ul style="list-style-type: none"> Infeção. Hemorragias. Trombose. Não pode ser utilizado para terapêuticas com agentes vesicatórios. Utilização durante no máximo quatro dias. 	<ul style="list-style-type: none"> 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
w/w	Peso sobre peso

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