

## Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspectos da segurança e do desempenho clínico do fio-guia de diagnóstico InQwire® da Merit Medical. Esta família de dispositivos será daqui em diante designada sob o descritor fio-guia de diagnóstico IQ.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do fio-guia de diagnóstico IQ nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica aos utilizadores ou doentes previstos.

As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Não foi elaborado um SSCP suplementar com informação para os doentes uma vez que o fio-guia de diagnóstico IQ não é um dispositivo implantável para o qual os doentes recebam um cartão de implante nem se destina a ser utilizado diretamente por doentes.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP0072\_004) foi validada pelo organismo notificado (#2797).

### 1 Identificação do dispositivo e informação geral

#### 1.1 Nomes comerciais do dispositivo

Os dispositivos e os números de modelo abrangidos por este SSCP são apresentados na Tabela 1.

**Tabela 1. Dispositivos incluídos neste SSCP**

Item	Descrição
<b>Nome do produto: Fio-guia de diagnóstico IQ</b>	
IQ35F80B/EU	IQ35F80J105RS/EU
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU
IQ35F150J105RS/EU	IQ35F150J105/EU
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J105S/EU
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU
IQ35F180J105/EU	IQ35F180J15/EU
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J105RS/EU
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU
IQ35F210J105/EU	IQ35F180J6F/EU
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J105F/EU
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU
IQ35F260J105/EU	IQ35F260BST/EU
IQ35F260J105RS/EU	IQ35F210J105F/EU
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU

Item		Descrição
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J105K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J105RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

## 1.2 Informação sobre o fabricante

O nome e a morada do fabricante de Fio-guia de diagnóstico IQ são fornecidos na 1.2.

**Tabela 2. Informação sobre o fabricante**

Nome do fabricante	Morada do fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos da América

## 1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante

O número único de registo (SRN) do fabricante é incluído na Tabela 3.

## 1.4 UDI-DI básica

A identificação única do dispositivo (UDI) básica com a respetiva identificação (DI) é fornecida na Tabela 3.

## 1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

Os códigos e as descrições da European Medical Device Nomenclature (EMDN) e da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para o dispositivo em questão são listados na Tabela 3.

## 1.6 Classe de risco do dispositivo

A classificação de risco dos dispositivos da União Europeia para o fio-guia de diagnóstico IQ está listada na Tabela 3.

**Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo**

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código EMDN/CND	Termos EMDN/CND
Fio-guia de diagnóstico IQ	III	De acordo com a Tabela 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	FIOS-GUIA VASCULARES PERIFÉRICOS, DE DIAGNÓSTICO, NÃO HIDROFÍLICOS

## 1.7 Ano de introdução no mercado da União Europeia

O ano em que Fio-guia de diagnóstico IQ foi colocado pela primeira vez no mercado da União Europeia é apresentado na Tabela 4.

## 1.8 Mandatário (se aplicável)

O nome do(s) mandatário(s) e o SRN são fornecidos na Tabela 4.

## 1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do Fio-guia de diagnóstico IQ de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do MDR e responsável pela validação do SSCP está listado na Tabela 4.

## 1.10 Número único de identificação do organismo notificado

O número único de identificação do organismo notificado está listado na Tabela 4.

**Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado**

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Fio-guia de diagnóstico IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2 Utilização prevista do dispositivo

### 2.1 Finalidade prevista

O fio-guia de diagnóstico InQwire da Merit é utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

### 2.2 Indicações e grupo de doentes previstos

#### INDICAÇÕES

O fio-guia de diagnóstico Merit InQwire está indicado para utilização em doentes com doença e/ou lesões da vasculatura periférica ou sistema circulatório central, excluindo artérias coronárias e vasculatura cerebral.

#### GRUPO DE DOENTES/POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTOS

Os fios-guia de diagnóstico InQwire foram concebidos para ser utilizados durante procedimentos de diagnóstico e intervenção por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular. Com base na sua formação e experiência, e em cada doente, o médico determina o fio-guia adequado para suportar o(s) dispositivo(s) associado(s) a utilizar durante o procedimento. O fio-guia acompanha a anatomia e facilita a colocação do(s) dispositivo(s) associado(s).

### 2.3 Contraindicações

O fio-guia de diagnóstico InQwire da Merit é contraindicado para utilização nas artérias coronárias e na vasculatura cerebral.

## 3 Descrição do dispositivo

### 3.1 Materiais/substâncias em contacto com os tecidos dos doentes

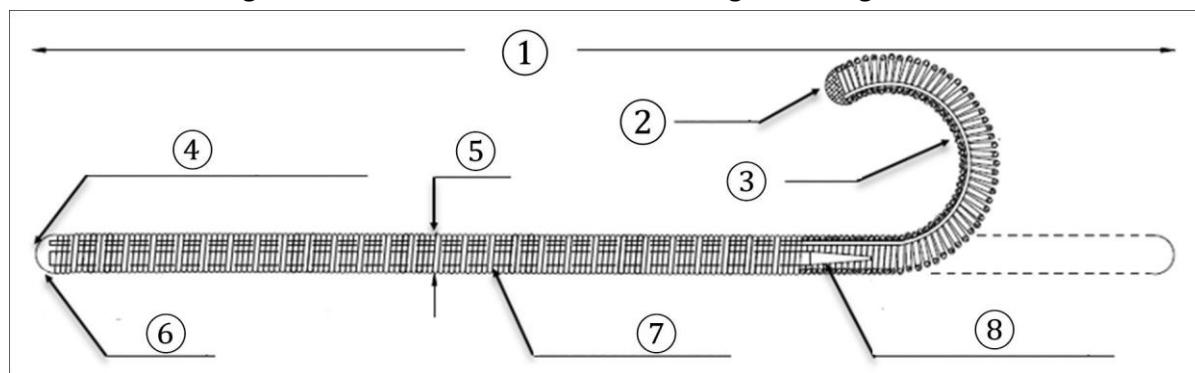
O fio-guia de diagnóstico IQ é utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. O fio-guia de diagnóstico IQ tem uma espiral contínua coberta de politetrafluoroetileno (PTFE), com um fio nuclear interno e um fio de segurança. O fio nuclear é fixado apenas na extremidade proximal e prolonga-se por uma distância especificada desde a extremidade distal. O segmento distal do fio nuclear tem um perfil cónico. O fio nuclear aumenta a rigidez do fio-guia. O fio de segurança prolonga-se por todo o comprimento do fio-guia e é soldado em ambas as extremidades distal e proximal. O fio de segurança foi concebido para fornecer resistência e integridade e assegurar que os componentes do fio-guia permanecem juntos. Os materiais de construção são identificados na Tabela 5.

**Tabela 5. Materiais de construção — fio-guia de diagnóstico IQ**

Componente	Especificações do material
Fio nuclear	Aço inoxidável 304V ou 304V SLT
Espiral do fio	Aço inoxidável 304 com revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE — sem PFOA)
Fio de segurança	Aço inoxidável 304V

Abreviaturas: PFOA = ácido perfluoro-octanóico, PTFE = politetrafluoroetileno

Os fios-guia de diagnóstico IQ são disponibilizados em diâmetros externos de 0,035 polegadas (0,089 cm) ou 0,038 polegadas (0,097 cm) com diferentes configurações de ponta (reta ou em J), extremidade única ou dupla (qualquer uma das extremidades do fio pode ser colocada no doente), haste padrão, firme ou de elevada resistência, e estão disponíveis em comprimentos entre 80 cm e 260 cm. O fio-guia de diagnóstico IQ é vendido em configurações autónomas ou juntamente com outros dispositivos. Consulte a Figura 1 e a Figura 2 a seguir.

**Figura 1. Características estruturais do fio-guia de diagnóstico IQ**

Legenda	Descrição
1	Comprimento do fio
2	Ponta distal
3	Raio J
4	Fio nuclear — fixado na extremidade proximal
5	DE do fio
6	Ponta proximal
7	Espiral externa revestida com PTFE
8	Fio nuclear — com cone distal

**Figura 2. Fio-guia de diagnóstico IQ — imagem representativa**

O fio-guia de diagnóstico IQ é embalado como um dispositivo de uso único estéril. O fio-guia é colocado dentro de um aro dispensador com a sua extremidade distal a sair pela porta de irrigação no lado interno do aro dispensador (Figura 3). É colocado um endireitador de ponta em J (Figura 4) na extremidade distal do fio-guia para o manter no aro dispensador. O conjunto de fio-guia dentro do aro está selado numa bolsa. A bolsa é embalada com as instruções de utilização numa caixa de cartão. A Merit utiliza a esterilização por óxido de etileno (EtO) para o fio-guia de diagnóstico IQ.

**Figura 3. Fios-guia de diagnóstico IQ na embalagem do aro dispensador**

**Figura 4. Endireitador de ponta em J**

### 3.2 Princípios do funcionamento

O fio-guia de diagnóstico IQ é colocado através de uma bainha percutânea e avançado até ao local pretendido de acordo com o procedimento planeado pelos médicos. É utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. A verificação da colocação do fio-guia é normalmente realizada com fluoroscopia. A capacidade do fio-guia para ser guiado através da vasculatura até à localização desejada é fornecida pelas suas propriedades materiais e pela experiência e competências no procedimento por parte do médico que utiliza o dispositivo. O fio-guia atua como um elemento fino, manobrável, sobre o qual um dispositivo pode ser avançado e posicionado.

O fio-guia de diagnóstico IQ é frequentemente utilizado na prática clínica numa vasta gama de especialidades, incluindo radiologia de intervenção. Os fios-guia são utilizados durante procedimentos que requerem a utilização da técnica de Seldinger ou da técnica de Seldinger modificada para colocar cateteres e outros dispositivos na vasculatura.<sup>1,2</sup> A técnica é realizada de duas formas: método simples ou clássico, ou método de dupla punção. É inserida uma agulha através de uma parede do vaso (método simples) até se observar sangue na agulha; a agulha é, depois, utilizada para inserir um fio-guia que é avançado um pouco até ao lúmen do vaso. A agulha pode, então, ser removida e um dilatador passado sobre o fio-guia para permitir que um cateter seja avançado. Nesta fase, o fio-guia pode ser deixado in situ ou ser, mais frequentemente, removido.<sup>3</sup> Com o método de punção dupla, a agulha é passada através de ambas as paredes da estrutura até que se observe a saída de sangue. Nos últimos anos, muitas especialidades adotaram esta técnica e aplicaram-na para os seus próprios fins.

O fio-guia de diagnóstico IQ é colocado através de um dispositivo percutâneo que pode ser enchido com soro fisiológico heparinizado para facilitar o avanço do fio através da vasculatura. O fio-guia é removido do dispensador e inserido no dispositivo e avançado até à localização pretendida de acordo com o procedimento planeado pelos médicos.

Os passos operacionais gerais associados ao uso dos dispositivos com o fio-guia de diagnóstico IQ são resumidos na Tabela 6.

**Tabela 6. Princípios do funcionamento: Fio-guia de diagnóstico IQ**

Procedimento	Passos operacionais
Preparação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irrigue o aro com soro fisiológico antes da utilização.</li> <li>De modo a reduzir a possível formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização.</li> </ul>
Colocação percutânea utilizando a técnica de Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> <li>Faça avançar o endireitador com ponta em J para dentro do conector do cateter/dispositivo pretendido e retire o endireitador com ponta em J.</li> <li>Oriente o fio para dentro do conector e através da agulha. Retire o endireitador da ponta em J.</li> <li>Remova a cânula da agulha, deixando o fio-guia dentro do lumen do vaso.</li> </ul>

Os detalhes dimensionais e estruturais de cada código de produto do fio-guia de diagnóstico IQ são fornecidos na Tabela 7.

**Tabela 7. Configurações do dispositivo fio-guia de diagnóstico IQ**

Código de catálogo	Diâmetro externo	Comprimento	Configuração da ponta distal	Corpo do fio	Núcleo	Configuração
<b>Caixas de expedição</b>						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Rosen com ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	10 por caixa
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Alta resistência	Fixo	10 por caixa
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	100 cm (39,4 polegadas)	Ponta em J de 15 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Bentson C (15 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Bentson ST (10 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 15 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Rosen com ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	10 por caixa

Código de catálogo	Diâmetro externo	Comprimento	Configuração da ponta distal	Corpo do fio	Núcleo	Configuração
<b>Caixas de expedição</b>						
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Alta resistência	Fixo	10 por caixa
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 6 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Newton LLT (18,5 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Newton LT (13,5 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta reta Bentson C (15 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta reta Bentson ST (10 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 15 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J105RS/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Rosen com ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 6 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ35F210J105/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	210 cm (83 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	210 cm (83 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	210 cm (83 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta reta Bentson ST (10 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F260J105/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ35F260J105RS/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Rosen com ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa

Código de catálogo	Diâmetro externo	Comprimento	Configuração da ponta distal	Corpo do fio	Núcleo	Configuração
<b>Caixas de expedição</b>						
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta reta	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta Bentson C (15 cm)	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 15 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 6 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta reta	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 6 mm	Firme	Fixo	10 por caixa
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	10 por caixa
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta reta	Padrão	Fixo	10 por caixa
<b>Unidades multiembalagem</b>						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 3 mm/reta, extremidade dupla	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Rosen com ponta em J de 1,5 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Ponta reta Bentson (23 cm)	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	210 cm (83 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Ponta em J de 3 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Ponta em J de 6 mm	Padrão	Fixo	Unidade multiembalagem

Foi concluída uma avaliação da biocompatibilidade para o fio-guia de diagnóstico IQ, cujos ensaios foram efetuados de acordo com as recomendações definidas na série de normas ISO 10993 *Biological Evaluation of*

Medical Devices. As categorizações de contacto com os tecidos para o fio-guia de diagnóstico IQ são resumidas na Tabela 8.

**Tabela 8. Categorização do contacto com os tecidos: Fio-guia de diagnóstico IQ**

Dispositivo	Categorização
Fio-guia de diagnóstico IQ	Sangue circulante, com comunicação externa Duração de contacto limitada (< 24 horas)

### 3.3 Gerações ou variantes anteriores

O fio-guia de diagnóstico IQ é comercializado globalmente. A notificação pré-comercialização original 510(k) foi submetida pela Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), tendo a Merit Medical Systems Inc. adquirido os direitos sobre a tecnologia, o fabrico e a comercialização de fios-guia revestidos a Teflon da UMI em 1997. A Merit obteve a marcação CE pela primeira vez para o fio-guia de diagnóstico IQ em 2000. A 30 de março de 2010, o fio-guia de diagnóstico IQ da Merit foi reclassificado de Classe IIa para Classe III de acordo com 2007/47/CE, sob CE 560101. Os fios-guia de diagnóstico IQ foram originalmente autorizados ao abrigo da notificação pré-comercialização 510(k) K002289, em outubro de 2000, para distribuição nos Estados Unidos. Uma submissão subsequente à FDA de uma modificação para um revestimento de PTFE sem PFOA foi libertada pela FDA ao abrigo da notificação pré-comercialização 510(k) K133230 a 12 de dezembro de 2013. Um histórico das gerações do fio-guia de diagnóstico IQ é resumido na Tabela 9. Tenha em atenção que os termos “configuração” e “configuração estabelecida” são utilizados ao longo deste documento. Estes termos destinam-se a ter o mesmo significado que o termo “variante”.

**Tabela 9. Histórico de gerações — fio-guia de diagnóstico IQ**

Gerações	Alteração/diferença	Razão para a alteração/diferença	Data da implementação	UDI-DI básica
<b>Diretiva 93/42/CEE (MDD)</b>				
Código de catálogo base (por exemplo, IQ35F80B)	N/A	Marcação CE original ao abrigo da MDD	2000	N/A
Código de catálogo Revisão A (por exemplo, IQ35F80B/A)	1. Endireitador em J de LDPE substituído por endireitador em J de HDPE 2. Redução das dimensões do componente de fio em fita	Melhoria do produto	2010	N/A
Código de catálogo Revisão B (por exemplo, IQ35F80B/B)	Revestimento de PTFE com PFOA reduzido de acordo com o programa de supervisão de PFOA 2010/2015 da EPA dos EUA	Alteração feita em resposta ao programa de supervisão de PFOA da EPA dos EUA	2012	N/A
<b>Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)</b>				
Código de catálogo Revisão UE (por exemplo, IQ35F80B/UE)	Rotulagem em conformidade com o MDR	Para fornecer rastreabilidade ao produto de acordo com o MDR	Pendente	088445048407DF

Abreviaturas: HDPE = polietileno de alta densidade, LDPE = polietileno de baixa densidade, PFOA = ácido perfluoro-octanóico, TFE = politetrafluoroetileno, EPA dos EUA = Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América

Todos os códigos de produto na Tabela 7 são configurações estabelecidas na família de produtos fio-guia de diagnóstico IQ.

### 3.4 Acessórios

O fio-guia de diagnóstico IQ não inclui ou requer um “acessório de um dispositivo médico”, conforme definido pelo MDR.

### 3.5 Dispositivos utilizados em combinação

Não existem outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o fio-guia de diagnóstico IQ, para além de equipamento cirúrgico genérico e/ou outros dispositivos genéricos, como cateteres e bainhas.

## 4 Riscos e advertências

### 4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

O processo de gestão de risco da Merit é realizado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. Os processos de avaliação do risco são utilizados para analisar os riscos associados à utilização dos dispositivos da Merit, incluindo possíveis usos incorretos de um dispositivo. Isto garante que todos os potenciais modos de falha previsíveis e riscos associados foram considerados e resolvidos no design do dispositivo e/ou no sistema de qualidade de produção. O processo envolve os seguintes aspetos principais:

- identificação de potenciais modos de falha e suas prováveis causas e efeitos;
- avaliação da probabilidade de ocorrência, do grau de severidade e da detetabilidade relativa de cada falha; e
- identificação de controlos e medidas preventivas.

Todas as possíveis medidas de controlo dos riscos foram implementadas e verificadas e o fio-guia de diagnóstico IQ satisfez todos os regulamentos e normas aplicáveis. Através do processo de avaliação clínica, foram identificadas informações relativas ao estado atual do conhecimento clínico e aos potenciais acontecimentos adversos com base numa análise de evidências clínicas pertinentes.

### Benefícios clínicos esperados:

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O fio-guia de diagnóstico InQwire tem benefícios clínicos indiretos para o doente, uma vez que contribui para que outros dispositivos médicos alcancem a sua finalidade prevista, sem ter, por si só, uma função terapêutica ou de diagnóstico direta. É utilizado para obter acesso vascular e para colocação de dispositivos médicos compatíveis que tenham uma função terapêutica ou de diagnóstico direta.

O fio-guia de diagnóstico IQ é utilizado para obter acesso vascular e para a colocação de dispositivos médicos. Como parte de um sistema minimamente invasivo, o fio-guia ajuda a colocar dispositivos que auxiliam no diagnóstico e no planeamento do tratamento.

Foram revistos artigos publicados entre 1 de janeiro de 2013 e 31 de dezembro de 2021. Com base na literatura, os fios-guia têm sido utilizados com sucesso para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Os fios-guia são benéficos na medida em que facilitam a colocação do cateter de intervenção e do dispositivo, preservando o acesso venoso assim que for estabelecido, direcionando o cateter para a sua localização-alvo pretendida e evitando a perfuração vascular ou cardíaca da ponta do cateter.<sup>4,5</sup> Para a avaliação clínica, os resultados do desempenho foram definidos da seguinte forma:

- Sucesso técnico: taxa de colocação bem-sucedida de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção

Nos casos em que o sucesso técnico do fio-guia não foi especificamente identificado, este sucesso foi inferido a partir do sucesso do procedimento.

As taxas de sucesso técnico da literatura clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) são muito altas. No geral, a taxa de sucesso técnico foi de 100% para o fio-guia de diagnóstico IQ e de 91,8% para os dispositivos de referência.

As potenciais complicações/acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo em questão, conforme identificados nas instruções de utilização, são resumidos na Tabela 10. Além disso, os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo/procedimento identificados na literatura e os danos de avaliação do risco correspondente são apresentados na Tabela 11.

**Tabela 10. Fio-guia de diagnóstico IQ: Potenciais complicações**

<b>Potenciais complicações</b>
As potenciais complicações que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, entre outras:
<ul style="list-style-type: none"><li>embolia gasosa/tromboembolia</li><li>reação alérgica</li><li>amputação</li><li>fístula arteriovenosa (AV)</li><li>dificuldades respiratórias</li><li>arritmia cardíaca</li><li>embolia</li><li>fratura do corpo estranho/fio</li><li>hematoma</li><li>hemorragia</li><li>infeção ou sépsis/infeção</li><li>isquemia ou enfarte do miocárdio</li><li>pseudoaneurisma</li><li>acidente vascular cerebral (AVC)/ataques isquémicos transitórios (AIT)</li><li>trombo</li><li>dissecção do vaso</li><li>obstrução do vaso</li><li>perfuração do vaso</li><li>espasmo vascular</li><li>traumatismo ou danos no vaso</li><li>aprisionamento/emaranhamento do fio</li></ul>

Alguns dos potenciais eventos adversos poderão exigir intervenções cirúrgicas adicionais.

**Tabela 11. Acontecimentos adversos: Dados da literatura clínica**

Complicações provenientes dos dados da literatura clínica	Relacionado com o dispositivo		Complicações provenientes das instruções de utilização	Danos	Tempo típico
	Relacionado com o procedimento				
Fio-guia cortado com/sem embolização	X		Embolia Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT) Enfarre do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corpo estranho vascular</li> <li>Adicional ao procedimento</li> <li>Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos
Fio-guia fragmentado/ponta partida com/sem embolização	X		Embolia Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT) Enfarre do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesão dos tecidos moles</li> <li>Atraso do procedimento</li> <li>Insatisfação do utilizador</li> <li>Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos
Embolização de fio-guia intacto	X		Embolia Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT) Enfarre do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corpo estranho vascular</li> <li>Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos a 30 dias
Embolização do revestimento	X		Embolia Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT) Enfarre do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corpo estranho vascular</li> <li>Adicional ao procedimento</li> <li>Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos a 30 dias
Vinco, dobra	X		Traumatismo ou danos no vaso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atraso do procedimento</li> <li>Lesão dos tecidos moles</li> </ul>	≤ 90 minutos
Espiral esticada (fio-guia desfiado)	X		Traumatismo ou danos no vaso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atraso do procedimento</li> <li>Lesão dos tecidos moles</li> </ul>	≤ 90 minutos
Fio-guia espiralado, enrolado ou com nós	X		Trombo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atraso do procedimento</li> <li>Trombo</li> </ul>	≤ 90 minutos
Aprisionamento em filtros da veia cava inferior	X		Aprisionamento/emaranhamento do fio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adicional ao procedimento</li> <li>Corpo estranho vascular</li> <li>Episódio pulmonar</li> </ul>	≤ 90 minutos
Dificuldades de remoção/inserção	X		Traumatismo ou danos no vaso Tromboembolia Embolia Acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico transitório (AIT) Enfarre do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesão dos tecidos moles</li> <li>Corpo estranho vascular</li> <li>Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos
Perfuração do vaso e punção arterial	X		Traumatismo ou danos no vaso Perfuração do vaso Dissecção dos vasos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atraso do procedimento</li> <li>Lesão dos tecidos moles</li> </ul>	≤ 90 minutos
Traumatismo nervoso	X		N/A — não presente nas instruções de utilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesão dos tecidos moles</li> </ul>	≤ 90 minutos

Complicações provenientes dos dados da literatura clínica	Relacionado com o dispositivo	Relacionado com o procedimento	Complicações provenientes das instruções de utilização	Danos	Tempo típico
			Trata-se de um dano genérico, semelhante a "dor"		
Hemotórax	X		Dificuldade respiratória Hemorragia PerfurAÇÃO do vaso Intervenção cirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atraso do procedimento</li> <li>• Corpo estranho vascular</li> <li>• Trombo</li> <li>• Episódio cardíaco</li> <li>• Adicional ao procedimento</li> </ul>	≤ 90 minutos
Pneumotórax	X		Dificuldade em respirar Intervenção cirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adicional ao procedimento</li> </ul>	≤ 90 minutos
Complicações trombóticas	X		Embolia Trombo Obstrução do vaso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corpo estranho vascular</li> <li>• Adicional ao procedimento</li> <li>• Insatisfação do utilizador</li> </ul>	≤ 90 minutos
Complicações sépticas	X		Infeção ou sépsis/infeção	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção</li> <li>• Inflamação</li> <li>• Exposição biológica</li> </ul>	≤ 30 dias
Hematoma subcutâneo	X		Hematoma Traumatismo ou danos no vaso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atraso do procedimento</li> <li>• Lesão dos tecidos moles</li> </ul>	≤ 90 minutos
Deslocação	X		Embolia Trombo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adicional ao procedimento</li> <li>• Corpo estranho vascular</li> <li>• Episódio pulmonar</li> </ul>	≤ 90 minutos
Regurgitação aórtica	X		Arritmia cardíaca Isquemia do miocárdio Aprisionamento/emaranhamento do fio Intervenção cirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos
Assistolia	X		Enfarte do miocárdio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Episódio cardíaco</li> </ul>	≤ 90 minutos

O fio-guia de diagnóstico IQ tem sido utilizado com um elevado nível de segurança durante procedimentos endovasculares em doentes. Com base nos dados de PMCF, a taxa cumulativa de acontecimentos adversos (AA) reportada para o fio-guia de diagnóstico IQ é de 1,5% (5/326). Os dados de segurança, provenientes da literatura clínica, para o fio-guia de diagnóstico IQ do PMCF e para os fios-guia de referência comparáveis são resumidos na Tabela 12. Não foram identificados dados da literatura clínica para o fio-guia de diagnóstico IQ. A taxa de AA cumulativa global para os fios-guia de referência comparáveis é de 4,2% (7/165).

**Tabela 12. Taxas comparativas de acontecimentos adversos: Fio-guia de diagnóstico IQ**

Atributo	Dispositivo em questão	Dispositivos de referência
Taxa de AA cumulativa	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Esta avaliação tem em conta os vários fatores de risco associados ao fio-guia de diagnóstico IQ. Dado que as taxas de complicações são baixas e de natureza geralmente temporária, parte-se do princípio que os doentes aceitam os riscos associados aos procedimentos endovasculares de diagnóstico ou intervenção com base nos prováveis benefícios.

Em resumo, a segurança do dispositivo em questão foi comprovada através de evidência objetiva dos dados de acompanhamento clínico pós-comercialização e dados da literatura clínica. Os resultados da análise de risco clínico/segurança demonstram que o dispositivo em questão cumpre os critérios de aceitação estabelecidos no que diz respeito à segurança e apresenta um perfil de segurança global aceitável. Nesta avaliação, não se identificaram novas preocupações de segurança específicas para o dispositivo em questão e as taxas reportadas na literatura são consistentes com os dados disponíveis sobre os tratamentos alternativos do estado atual do conhecimento.

#### 4.2 Advertências e precauções

As advertências e as precauções rotuladas para o fio-guia de diagnóstico IQ estão resumidas na Tabela 13.

**Tabela 13. Advertências e precauções**

Categoría	Declaraciones na documentación
Advertências	<ul style="list-style-type: none"><li>A segurança e a eficácia do fio-guia de diagnóstico IQ não foram estabelecidas nas artérias coronárias nem na vasculatura cerebral.</li><li>Deve considerar-se uma terapia anticoagulante, de acordo com o protocolo da instituição, para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.</li><li>Tenha cuidado caso o dispositivo avarie e/ou apresente alterações de desempenho, pois tal pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.</li><li>Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.</li></ul>
Precauções	<ul style="list-style-type: none"><li>Uma angiografia deverá ser realizada apenas por um médico experiente neste tipo de exame.</li><li>O fio-guia irá colher sangue e outro material estranho no seu lumen; nem a autoclavagem nem a limpeza ultrassónica removerão por completo o material estranho, pelo que o fio-guia é recomendado para utilização num único doente.</li><li>Inspecione o fio-guia antes da sua utilização. Não utilize qualquer unidade se a embalagem estéril tiver sido accidentalmente aberta antes da utilização ou se estiver danificada.</li><li>Empregue uma técnica assética durante a remoção da embalagem e durante a utilização.</li><li>O fio-guia é fixado no dispensador em aro através do endireitador de ponta em J de bloqueio. Para evitar danificar o fio-guia durante a sua remoção do aro de irrigação, agarre o endireitador da ponta em J junto à base e faça-o deslizar para a frente aproximadamente 5 mm ou até que o endireitador da ponta em J já não esteja ligado ao adaptador do aro de irrigação. Segurando o fio-guia e o endireitador de ponta em J, continue a dispensar o fio-guia a partir do aro.</li><li>Não utilize força excessiva para fazer avançar o fio-guia quando o fio-guia se encontra num vaso. O avanço com força excessiva poderá provocar a penetração da espiral e danos no vaso. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode potencialmente afetar outros dispositivos permanentes.</li><li>Evite a retirada do fio-guia revestido a PTFE para trás através de uma agulha de metal. A extremidade afiada da agulha pode arranhar o revestimento. Sugere-se a substituição da agulha por um cateter ou dilatador de vasos de PTFE assim que o fio-guia tiver alcançado a posição adequada.</li><li>Durante o avanço do cateter e do fio-guia dentro da aorta, recomenda-se que o fio-guia seja removido da aorta, no nível adequado.</li><li>Deverá haver cuidado na manipulação de um cateter durante a sua colocação e retirada para impedir possíveis danos nos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, a manipulação ou a remoção do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia.</li></ul>

Categoria	Declarações na documentação
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tenha em atenção a proximidade de outros potenciais dispositivos permanentes na anatomia do doente. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode potencialmente afetar outros dispositivos permanentes. A resistência poderá ser detetada de forma tátil ou observada através da deformação da ponta durante a fluoroscopia.</li><li>• Um fio-guia é um instrumento delicado e continua a ser o instrumento mais fátil utilizado num procedimento percutâneo. Sempre que é utilizado um fio-guia existe a possibilidade de formação de trombos/embolos, danos nas paredes dos vasos e deslocação de placas, o que poderia resultar num enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca ou acidente vascular cerebral. O médico deverá estar familiarizado com a utilização de produtos de angiografia e com a literatura relativa às complicações da angiografia.</li><li>• Este dispositivo inclui componentes de liga de aço inoxidável que contêm cobalto (N.º CE: 231-158-0; N.º CAS: 7440-48-4), definido como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% peso por peso.</li><li>• Na União Europeia, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.</li><li>• Declaração de precaução em matéria de reutilização: Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.</li></ul>
Precauções	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atenção — a lei federal (Estados Unidos da América) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</li></ul>

#### 4.3 Outros aspetos de segurança relevantes

Não houve ações corretivas de segurança nem notificações para o fio-guia de diagnóstico IQ.

### 5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

#### 5.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

O fio-guia de diagnóstico IQ é comercializado há vários anos e tem um histórico de utilização estabelecido. Como um dispositivo de Classe III, de acordo com EU MDD e EU , a demonstração da equivalência a dispositivos concorrentes não é permitida sem acesso ao ficheiro técnico do fabricante de acordo com o MDR, Capítulo VI, Artigo 61.º, Parágrafo 5.º. Por conseguinte, esta avaliação baseia-se em dados do PMCF atualmente disponíveis para o fio-guia de diagnóstico IQ.

#### 5.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo em questão

Não aplicável. Não foram realizadas investigações clínicas pré-comercialização ou pós-comercialização para o fio-guia de diagnóstico IQ.

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

O fio-guia de diagnóstico IQ é utilizado eficazmente há muitos anos. Os dados clínicos que suportam a segurança e o desempenho do fio-guia de diagnóstico IQ foram derivados das seguintes fontes:

- Um estudo de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF), implementado em 2022, para recolher dados do inquérito ao nível do doente (inquérito de alta qualidade).
- Uma atividade anterior de recolha de dados clínicos pós-comercialização implementada em 2020 para recolher dados de inquéritos clínicos (inquérito de baixa qualidade).

Os resultados dos inquéritos de PMCF ao nível do doente, de alta qualidade, realizados em 2022 são resumidos na Tabela 14.

**Tabela 14. Resumo dos dados do PMCF ao nível do doente (alta qualidade) do fio-guia de diagnóstico IQ**

Atributo	Contagem (n)	Respostas do PMCF (N)	n/N (%)
Sucesso técnico	318	326	318/326 (97,5)
Acontecimentos adversos	5	326	5/326 (1,5)

O fio-guia de diagnóstico IQ tem sido utilizado com um elevado nível de sucesso técnico durante procedimentos endovasculares em doentes. Os dados de desempenho para o fio-guia de diagnóstico IQ do PMCF ao nível do doente (alta qualidade) e para fios-guia de referência comparáveis são resumidos na Tabela 15. Com base nos dados do PMCF ao nível do doente, a taxa de sucesso técnico reportada para o fio-guia de diagnóstico IQ é de 97,5% (318/326). Não foram identificados dados ae literatura clínica para o fio-guia de diagnóstico IQ. A taxa global de sucesso técnico para os fios-guia de referência comparáveis é de 91,8% (201/219). Comparando as taxas de sucesso técnico, o fio-guia de diagnóstico IQ cumpriu os critérios estabelecidos de não inferioridade em relação aos dispositivos SOA/de referência. Por conseguinte, o dispositivo em questão cumpre os critérios de aceitação estabelecidos para o sucesso técnico.

**Tabela 15. Desempenho comparativo: Fio-guia de diagnóstico IQ**

Taxa de sucesso técnico		Diferença estimada (p1-p2) [Limite inferior (LI) do IC de 95% unilateral para (p1-p2)]	Margem de não inferioridade (NI) para a diferença estimada (p1-p2)	Não inferioridade estabelecida? (Margem LBL > NI?)
Dispositivo em questão	Dispositivos SOA/de referência n/N (%)			
Fonte de dados	n/N (%)			
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança, LBL = limite inferior, NI = não inferioridade

O fio-guia de diagnóstico IQ tem sido utilizado com um elevado nível de segurança durante procedimentos endovasculares em doentes. Os dados de acontecimentos adversos para o fio-guia de diagnóstico IQ do PMCF ao nível do doente (alta qualidade) e para fios-guia de referência comparáveis são resumidos na Tabela 16. Com base nos dados do PMCF ao nível do doente, a taxa de acontecimentos adversos reportada para o fio-guia de diagnóstico IQ é de 1,5% (5/326). Não foram identificados dados ae literatura clínica para o fio-guia de diagnóstico IQ. A taxa de AA cumulativa global para os fios-guia de referência comparáveis é de 4,2% (7/165). Comparando as taxas de AA, o fio-guia de diagnóstico IQ cumpriu os critérios estabelecidos de não inferioridade em relação a dispositivos SOA/de referência. Por conseguinte, o dispositivo em questão cumpre os critérios de aceitação estabelecidos para as taxas de acontecimentos adversos.

**Tabela 16. Taxas comparativas de acontecimentos adversos: Fio-guia de diagnóstico IQ**

Taxa de AA relacionados com o dispositivo		Diferença estimada (p1-p2) [Limite superior (UBL) do IC de 95% unilateral para (p1-p2)]	Margem de não inferioridade (NI) para a diferença estimada (p1-p2)	Não inferioridade estabelecida? (Margem UBL < NI?)
Dispositivo em questão	Dispositivos de referência n/N (%)			
Fonte de dados	n/N (%)			
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança, UBL = limite superior, NI = não inferioridade

Os resultados dos inquéritos de PMCF clínicos realizados em 2020 são resumidos na Tabela 17. Os dados dos inquéritos médicos suportam a segurança e o desempenho do fio-guia de diagnóstico IQ; no entanto, como este inquérito recolheu dados ao nível do utilizador em oposição aos dados ao nível do doente, as informações são consideradas de baixa qualidade. Estes dados são incluídos para fins de integridade, mas não são utilizados na comparação dos resultados clínicos entre o fio-guia de diagnóstico IQ e os dispositivos de referência comparáveis.

**Tabela 17. Fio-guia de diagnóstico IQ — resumo de dados de PMCF de casos de utilização**

Atributo	Contagem (n)	Respostas do PMCF (N)	n/N (%)
Sucesso técnico	840	840	840/840 (100)
Acontecimentos adversos	0	840	0/840 (0)

#### 5.4 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

Os dados clínicos demonstram que os riscos associados ao fio-guia de diagnóstico IQ são aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios clínicos para o doente. Todos os fios-guia têm um risco de complicações e/ou falha, e os riscos para um indivíduo são uma combinação imprevisível do doente, do procedimento cirúrgico/intervenção primário e das interações relacionadas com o dispositivo. Os dispositivos em questão destinam-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Os dispositivos em questão foram considerados consistentes com os dispositivos de referência do estado atual do conhecimento em termos de segurança e desempenho nesta população de doentes. O fio-guia de diagnóstico IQ está bem estabelecido, tendo demonstrado um perfil de segurança e desempenho aceitável desde a sua primeira comercialização em 2000. Com base nos resultados dos testes de verificação/validação do design, nos resultados da segurança e do desempenho da literatura, e nos dados de vigilância pós-comercialização, não existem incertezas conhecidas relativas à segurança e ao desempenho do dispositivo em questão, nem à sua utilização indicada. Os riscos conhecidos estão bem documentados e o risco de ocorrência é baixo e não está associado a quaisquer sinais de segurança ou desempenho.

As indicações clínicas identificadas nas instruções de utilização para as configurações do produto fio-guia de diagnóstico IQ são apoiadas pela evidência clínica apresentada no CER. Além disso, as instruções de utilização contêm informações corretas e suficientes para reduzir o risco de erro do utilizador, bem como informações sobre riscos residuais e a sua gestão, conforme apoiado pela evidência clínica (por exemplo, instruções de manuseamento e utilização, descrição dos riscos, advertências, precauções, cuidados, indicações e contraindicações, e instruções para a gestão de situações indesejadas previstas). Os benefícios clínicos gerais para o doente do fio-guia de diagnóstico IQ superam substancialmente quaisquer riscos residuais associados à sua utilização clínica. A avaliação de risco/benefício para o fio-guia de diagnóstico IQ é resumida na Tabela 18.

**Tabela 18. Resumo da avaliação dos riscos/benefícios<sup>6,7</sup>**

Fator	Notas	Avaliação
Incerteza		
Qualidade do design do estudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quão robustos foram os dados?</li> </ul>	Fio-guia de diagnóstico IQ: Dados de PMCF de 840 pontos de dados
Qualidade da realização do estudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Como foi(ram) o(s) estudo(s) concebido(s), realizado(s) e analisado(s)?</li> <li>Existem dados em falta?</li> </ul>	Dados de PMCF recolhidos como séries de casos
Robustez das análises dos resultados do estudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os resultados do(s) estudo(s) são repetíveis?</li> <li>Este(s) estudo(s) é(são) o(s) primeiro(s) do seu género?</li> <li>Existem outros estudos que tenham obtido resultados similares?</li> </ul>	N/A/série de casos Não Sim
Possibilidade de generalização dos resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podem os resultados do(s) estudo(s) ser aplicados à população em geral ou destinam-se mais a grupos independentes específicos?</li> </ul>	Sim
Caracterização da doença/condição	<ul style="list-style-type: none"> <li>De que forma a doença/condição afeta os doentes que a têm?</li> </ul>	A aterosclerose é uma afeção potencialmente grave na qual as artérias de média e grande dimensão do corpo

Fator	Notas	Avaliação
		ficam obstruídas por substâncias gordas, como o colesterol. O endurecimento e o estreitamento das artérias são potencialmente perigosos por dois motivos: • A restrição do fluxo sanguíneo para um órgão pode danificá-lo e fazer com que deixe de funcionar adequadamente. • Se uma placa se romper (rebentar), provocará o desenvolvimento de um coágulo sanguíneo no local da rotura. O coágulo sanguíneo pode bloquear o aporte sanguíneo a um órgão importante, como o coração, desencadeando um ataque cardíaco, ou como o cérebro, desencadeando um acidente vascular cerebral. As situações acima descritas acarretam um risco acrescido de morte/complicações graves.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A condição é tratável?</li> </ul>	Sim
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como evolui a condição?</li> </ul>	A aterosclerose é um importante fator de risco para muitas afeções diferentes que envolvem o fluxo sanguíneo. Se a aterosclerose não for tratada, o prognóstico é fraco. O tratamento da aterosclerose tem como objetivo prevenir o agravamento da afeção até ao ponto em que pode desencadear uma doença cardiovascular (DCV) grave, como um ataque cardíaco. De acordo com as diretrizes para a prática clínica do American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), os doentes com DAP enquadram-se clinicamente numa de quatro categorias, dependendo dos seus sintomas: claudicação intermitente (CI) assintomática, isquemia crónica dos membros (ICM) ou isquemia aguda dos membros (IAM). <sup>8</sup> Todos os doentes com DAP têm maior morbidade e mortalidade cardiovasculares, por exemplo, um risco 4 vezes maior de enfarte do miocárdio ou, pelo menos, um risco 2 vezes maior de acidente vascular cerebral isquémico. <sup>9</sup>
Tolerância do doente ao risco e perspetiva dos benefícios:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existem dados relativos à forma como os doentes toleram os riscos apresentados pelo dispositivo?</li> </ul>	N/A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os riscos são identificáveis e definíveis?</li> </ul>	Sim
Severidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A doença é tão severa que os doentes irão tolerar um maior risco por um menor benefício?</li> </ul>	Em doentes assintomáticos estáveis, a terapêutica conservadora é viável.
Cronicidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A doença/condição é crónica?</li> </ul>	Apenas se não for tratada
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quanto tempo os doentes com a doença/condição vivem?</li> </ul>	Todos os doentes com DAP apresentam um aumento da morbidade e mortalidade cardiovascular, por exemplo, um risco quatro vezes maior de enfarte do miocárdio ou, pelo menos, um risco duas vezes maior de acidente vascular cerebral isquémico. <sup>9</sup> As taxas de mortalidade em doentes assintomáticos a cinco anos correspondem a um aumento de 19% e em doentes sintomáticos até 24%. <sup>10</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se for crónica, a doença é facilmente controlada com terapêuticas menos invasivas ou difíceis?</li> </ul>	A prática moderna emprega uma estratégia de técnica endovascular em primeiro lugar em doentes que necessitam de intervenção. A cirurgia aberta está reservada para doentes com claudicação intermitente debilitante e/ou resistente ao tratamento e doentes com isquemia crónica dos membros. A reconstrução aortoilíaca cirúrgica ou endovascular é o pilar da terapêutica invasiva no caso de doença significativa da aorta distal e da artéria ilíaca. A decisão entre a reparação aberta ou endovascular para qualquer lesão é tomada com

Fator	Notas	Avaliação
		base nas comorbilidades do doente, na esperança de vida, na urgência e nas competências do operador local. A reparação aberta é preferível para doenças complexas ou de vários segmentos, pois as taxas de permeabilidade são consideradas mais elevadas e evitam o risco de fugas intra-aneurismais, enquanto as modalidades endovasculares acarretam uma menor mortalidade e morbidade periprocedimento. <sup>11</sup>
Avaliação centrada no doente	• Qual o grau de valorização do tratamento pelos doentes?	Elevado — o acesso endovascular elevado evita a morbidade e a mortalidade associadas às alternativas de cirurgia aberta mais invasiva em doentes sintomáticos.
	• Os doentes estão dispostos a aceitar o risco deste tratamento para obterem o benefício?	Sim
	• O tratamento melhora a qualidade de vida global?	Sim
	• Quão bem os doentes conseguem compreender os benefícios e os riscos do tratamento?	N/A — o fio-guia é utilizado como uma ferramenta acessória durante um procedimento
Disponibilidade de tratamentos ou diagnósticos alternativos	• Que outras terapêuticas estão disponíveis para esta condição?	Mudanças no estilo de vida, medicação, cirurgia aberta, fios-guia de radiofrequência, reparação endovascular da aorta (EVAR), reparação vascular da aorta torácica (TVAR), substituição percutânea de válvulas e obstrução total crónica (CTO) direcionando fios através de obstruções
	• Quão eficazes são os tratamentos alternativos?	Em doentes assintomáticos estáveis, é viável tratamento conservador
	• De que forma a sua eficácia varia por subpopulação?	N/A
	• Quão bem toleradas são as terapêuticas alternativas?	A decisão entre a reparação aberta ou endovascular para qualquer lesão é tomada com base nas comorbilidades do doente, na esperança de vida, na urgência e nas competências do operador local. A reparação aberta é preferível para doenças complexas ou de vários segmentos, pois as taxas de permeabilidade são consideradas mais elevadas e evitam o risco de fugas intra-aneurismais, enquanto as modalidades endovasculares acarretam menor mortalidade e morbidade periprocedimento.
	• De que modo a sua tolerância varia de acordo com a subpopulação?	N/A
	• Quais os riscos apresentados por qualquer um dos tratamentos alternativos disponíveis?	Morte/complicações graves se não for tratada
Mitigação dos riscos	• É possível identificar formas de mitigar os riscos (tais como utilizando a documentação do produto, o estabelecimento de programas de educação, o fornecimento de terapêutica adjuvante, etc.)?	Tecnologia bem estabelecida que é compatível com técnicas de intervenção padrão; não foi identificada outra rotulagem ou formação de clínicos para mitigar mais os riscos
	• Qual é o tipo de intervenção proposto?	N/A
Dados pós-comercialização	• Existem no mercado outros dispositivos com indicações semelhantes? As probabilidades de eficácia e as taxas de acontecimentos nocivos desses dispositivos são semelhantes ao que seria esperado	Sim

Fator	Notas	Avaliação
	para o dispositivo que está a ser revisto?	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estão disponíveis dados pós-comercialização que alterem a avaliação dos riscos/benefícios disponíveis quando os dispositivos anteriores foram avaliados?</li> </ul>	Não
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há alguma razão para considerar a avaliação subsequente de qualquer um dos seguintes elementos no contexto pós-comercialização devido a avaliação dos riscos/benefícios, conforme anteriormente descrito?</li> <li>desempenho do dispositivo a mais longo prazo;</li> <li>eficácia dos programas de formação ou preferências do fornecedor na utilização do dispositivo;</li> <li>subgrupos (por ex., doentes pediátricos, mulheres); e</li> <li>acontecimentos adversos raros.</li> </ul>	Os fios-guia de diagnóstico IQ são utilizados temporariamente, pelo que o desempenho do dispositivo a longo prazo não é aplicável. Adicionalmente, os fios-guia de diagnóstico IQ são dispositivos bem estabelecidos, pelo que não são considerados necessários formação/casos de utilização adicionais. Não foram identificados problemas de segurança/desempenho relacionados com subgrupos de doentes ou acontecimentos adversos raros. A família de fios-guia de diagnóstico IQ inclui configurações estabelecidas que diferem no diâmetro externo do fio-guia, na forma da ponta, no comprimento e na rigidez do corpo do fio-guia. Os dados de PMCF disponíveis podem ser mapeados para os elementos de design do diâmetro externo do fio e da forma da ponta, mas não para o comprimento ou a rigidez do corpo do fio-guia. Os dados das reclamações estão disponíveis para todas as configurações de design. Estes dados estão em linha com os dados do PMCF e não contêm sinais que suscitem preocupações de segurança ou desempenho para qualquer configuração. O mapeamento dos dados clínicos com as configurações de design aprovadas foi realizado para fornecer orientação para o design de mais atividades de recolha de dados de PMCF na família de produtos do fio-guia de diagnóstico IQ.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há alguma razão para esperar uma diferença significativa entre o desempenho do dispositivo no mundo real e o desempenho encontrado na experiência pré-comercialização com o dispositivo?</li> </ul>	Não; os dados apresentados são derivados dos estudos de casos e séries de casos no mundo real.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poderiam, de outro modo, ser fornecidos dados para suportar a aprovação, que pudessem ser diferidos para o contexto pós-comercialização?</li> </ul>	N/A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe um uso não conforme ou um uso conforme que sejam diferentes dos inicialmente esperados?</li> </ul>	Não
Tecnologia inovadora que responde a necessidades médicas por satisfazer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quão bem está a necessidade médica à qual este dispositivo responde a ser satisfeita com terapêuticas disponíveis atuais?</li> </ul>	Altamente eficaz
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quão desejável é este dispositivo para os doentes?</li> </ul>	Altamente desejável, quando comparado com a intervenção cirúrgica

## 5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

A necessidade de realizar atividades do PMCF está sujeita a revisão anual como parte do processo da vigilância pós-comercialização (PMS) e também com base em dados emergentes. Todos os dados estão sujeitos a uma análise de riscos a partir da qual é feita uma determinação relativamente aos requisitos do PMCF.

O plano para o PMCF em curso para o fio-guia de diagnóstico IQ envolve a recolha de dados adicionais de inquéritos quantitativos de alta qualidade sobre a utilização em casos clínicos individuais do dispositivo. A análise destes dados de inquéritos terá de considerar o seguinte:

- avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos dados dos inquéritos ao nível do doente para determinar qual o impacto, se houver, do fio-guia de diagnóstico IQ;
- como parte da atualização anual, os dados da segurança e do desempenho recolhidos da atividade do PMCF e da literatura clínica serão analisados e comparados com os dados da literatura clínica sobre a segurança e o desempenho para os fios-guia de referência;
- avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos dados dos inquéritos ao nível do doente que constituam um risco residual anteriormente não identificado; e
- avaliação da representação das configurações do produto no conjunto de dados do PMCF atual para determinar se a importância da recolha de dados para configurações com maior representação pode ser reduzida a favor de configurações com menor representação.

## 6 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

### 6.1 Revisão da condição médica

A aterosclerose é uma afeção potencialmente grave na qual as artérias de média e grande dimensão do corpo ficam obstruídas por substâncias gordas, tais como o colesterol. Estas substâncias denominam-se placas ou ateromas. O endurecimento e o estreitamento das artérias são potencialmente perigosos por dois motivos:

- A restrição do fluxo sanguíneo para um órgão pode danificá-lo e fazer com que deixe de funcionar adequadamente.
- Se uma placa se romper (rebentar), provocará o desenvolvimento de um coágulo sanguíneo no local da rotura. O coágulo sanguíneo pode bloquear o aporte sanguíneo a um órgão importante, como o coração, desencadeando um ataque cardíaco, ou como o cérebro, desencadeando um acidente vascular cerebral.

A aterosclerose é um importante fator de risco para muitas afeções diferentes que envolvem o fluxo sanguíneo. No seu conjunto, estas afeções são conhecidas como doença cardiovascular (DCV). Exemplos de DCV incluem:

- Doença arterial periférica (DAP)/doença vascular periférica (DVP): bloqueio do aporte sanguíneo às pernas, causando dor muscular
- Doença cardíaca coronária: em que as principais artérias que irrigam o seu coração (as artérias coronárias) ficam obstruídas com placas
- Acidente vascular cerebral: afeção muito grave em que o aporte de sangue ao cérebro é interrompido
- Ataque cardíaco: afeção muito grave na qual o aporte de sangue ao seu coração é obstruído

Os fatores de risco que podem acelerar perigosamente o processo de aterosclerose incluem o tabagismo, uma dieta rica em gorduras, a falta de exercício físico, o excesso de peso ou a obesidade, a diabetes e a **tensão arterial** elevada (hipertensão). Se a aterosclerose não for tratada, o prognóstico é fraco. O tratamento da aterosclerose tem como objetivo prevenir o agravamento da afeção até ao ponto em que pode desencadear uma doença cardiovascular (DCV) grave, como um ataque cardíaco.

Nos Estados Unidos da América, a doença cardiovascular (DCV) é responsável por 1 em cada 4 mortes, é a principal causa de morte a nível global e resulta num enorme peso social.<sup>12</sup> Por ano, aproximadamente 44 milhões de pessoas são afetadas por doença vascular periférica (DVP) nos Estados Unidos, Europa (Reino Unido, Alemanha, França, Itália e Espanha) e Ásia (Índia, China e Austrália). A maioria de todos os dispositivos

de DVP são utilizados em conjunto com um fio-guia (média de 1,3 fios-guia por procedimento). Os fios-guia são utilizados para atravessar a vasculatura para conduzir outros dispositivos, como cateteres, balões e stents, até à localização adequada para o procedimento. A doença arterial periférica (DAP) ou doença vascular periférica (DVP) é definida como estreitamento e obstrução do fluxo anterógrado de artérias sistémicas principais, para além das artérias das circulações cerebral e coronária.<sup>8</sup> Existem muitas causas de DAP, incluindo vasculite, síndromes displásicas, doenças degenerativas, trombose e tromboembolia, no entanto, a mais comum é de longe a aterosclerose. Isto ocorre mais frequentemente nos membros inferiores e origina diversas síndromes clínicas.

A DAP é uma doença aterosclerótica vascular frequente e subestimada, fortemente relacionada com a idade e associada a comorbilidades cardiovasculares e cerebrovasculares.<sup>13</sup> Na população, 3% a 10% são afetados por DAP e 20% de todos os doentes têm idade igual ou superior a 70 anos.<sup>10</sup> A proporção de doentes assintomáticos e sintomáticos é de 4:1.<sup>14</sup> Os homens são afetados mais frequentemente do que as mulheres, mas apenas em idades mais jovens.<sup>15</sup> Prevê-se um aumento da prevalência mundial devido ao aumento da esperança de vida.<sup>16</sup> De acordo com o Estudo do Peso Global das Doenças de 2013, a DAP foi responsável por mais de 40 000 mortes em 2013, um aumento de 155% desde 1990.<sup>17</sup> Como a aterosclerose é um processo sistémico, existe uma forte correlação com doença das artérias coronárias (DAC) e doença cerebrovascular. A severidade clínica de um destes sintomas prevê isso nas outras.<sup>8</sup> De acordo com as orientações práticas do American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), doentes com DAP enquadram-se clinicamente numa de quatro categorias, dependendo dos seus sintomas: assintomática, claudicação intermitente (CI), isquemia crónica dos membros (ICM) ou isquemia aguda dos membros (IAM).<sup>8</sup> Todos os doentes com DAP têm uma maior morbidade e mortalidade cardiovascular, por exemplo, um risco quatro vezes maior de enfarte do miocárdio ou, pelo menos, um risco duas vezes maior de acidente vascular cerebral isquémico.<sup>9</sup> Uma complicaçāo da DAP é a isquemia crítica dos membros (ICM) — é uma afeção que ocorre quando o fluxo sanguíneo para os membros está acentuadamente limitado pela aterosclerose. Os doentes com isquemia crítica dos membros (CLI) apresentam um risco aumentado de amputação major sem revascularização.<sup>18</sup> As taxas de mortalidade em doentes assintomáticos aos cinco anos são de 19% de aumento e em doentes sintomáticos até 24%.<sup>10</sup> O prognóstico de doentes com claudicação intermitente (CI) é determinado por complicações cardíacas ou cerebrovasculares. Apenas 2% têm uma amputação major no prazo de 10 anos.<sup>19</sup>

O mercado para fios-guia de diagnóstico consiste em muitos tipos diferentes de fios-guia que podem ser utilizados em várias aplicações diferentes, tanto dentro como fora da vasculatura. Durante a utilização, através de acesso percutâneo, os fios-guia irão, em última análise, direcionar outros dispositivos (dilatadores, bainhas introdutoras, cateteres, dispositivos de diagnóstico e terapêutica) para dentro da vasculatura, órgão ou cavidade corporal pretendidos para procedimentos imagiológicos de diagnóstico ou procedimentos terapêuticos.

O fio-guia de diagnóstico IQ destina-se a facilitar a colocação geral de dispositivos numa vasta gama de procedimentos de diagnóstico e intervenção. Os fios são fornecidos numa variedade de diâmetros e comprimentos com pontas retas e curvas. Os fios também têm várias secções distais flexíveis cónicas que fornecem suporte. Estes fios são adequados para colocação e trocas de cateteres em anatomia tortuosa; para posicionamento de dispositivos grandes ou rígidos em procedimentos complexos onde é necessário suporte adicional para fazer avançar o dispositivo associado para o local adequado.

Não existem diferenças significativas conhecidas na fisiologia ou anatomia da vasculatura em diferentes populações de doentes, pelo que os resultados reportados na literatura são aplicáveis a todos os dispositivos de fio-guia que englobam dispositivos de todos os diâmetros externos, incluindo os distribuídos pela Merit.

Além disso, os procedimentos (técnicas de Seldinger e Seldinger modificada) em que são utilizados para colocação de cateteres venosos centrais não são significativamente diferentes na Austrália, nos Estados Unidos da América, nos países da União Europeia ou noutras jurisdições geográficas. Assim, os resultados dos relatórios clínicos e dos estudos realizados sobre fios-guia são igualmente aplicáveis à utilização destes dispositivos em qualquer território.

## 6.2 Opções e intervenções de tratamento alternativas

Em seguida, é apresentado um resumo das opções atuais disponíveis para o diagnóstico e o tratamento de doença arterial periférica.

### Diagnóstico da DAP

Os principais métodos de diagnóstico utilizados em doentes com suspeita de DAP incluem os seguintes:

- Índice de pressão tornozelo-braço (IPTB) — medição da pressão arterial sistólica no braço e, em seguida, medição semelhante no tornozelo. Em seguida, o segundo resultado (tornozelo) é dividido pelo primeiro resultado (braço). Para doentes com DAP, a pressão arterial no tornozelo será mais baixa devido à redução no aporte sanguíneo, pelo que os resultados do IPTB serão inferiores a 1.
- Ecografia — exame em que são utilizadas ondas sonoras para criar uma imagem das artérias na perna. Isto pode identificar exatamente onde existem bloqueios ou estreitamentos nas artérias.
- Angiograma — um corante especial, conhecido como agente de contraste, é injetado na perna. O agente aparece claramente numa tomografia computorizada (TC) ou num exame de imagiologia por ressonância magnética (RM).

### Tratamento da DAP

O tratamento da DAP foca-se em dois objetivos principais: melhorar a qualidade de vida, reduzindo os sintomas e a morbilidade e mortalidade vasculares.<sup>8</sup> Existem dois tipos principais de tratamento utilizados no tratamento da doença arterial periférica (DAP):

- Alterações no estilo de vida — fazer alterações no estilo de vida para melhorar os sintomas e reduzir o risco de desenvolver doença cardiovascular (DCV) mais grave, como doença cardíaca coronária. As mudanças no estilo de vida incluem deixar de fumar e exercício físico regular.
- Medicação — podem ser utilizados diferentes medicamentos para tratar as causas subjacentes da doença arterial periférica (DAP), reduzindo o risco de desenvolver outra doença cardiovascular (DCV):
  - Estatinas — atuam ajudando a reduzir a produção de colesterol LDL pelo fígado.
  - Anti-hipertensivos — utilizados para tratar a tensão arterial alta. Um tipo amplamente utilizado de anti-hipertensivo é um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA). Os inibidores da ECA bloqueiam as ações de algumas das hormonas que ajudam a regular a tensão arterial. Ajudam a reduzir a quantidade de água no sangue e alargam as artérias, o que diminuirá a tensão arterial.
  - Antiagregantes plaquetários — um dos maiores possíveis perigos da aterosclerose é a fragmentação de um pedaço de depósito de gordura (placa) da parede arterial. Isto pode fazer com que se desenvolva um coágulo sanguíneo no local da placa partida. Se um coágulo de sangue se desenvolver dentro de uma artéria que irriga o coração (artéria coronária), pode desencadear um ataque cardíaco. Da mesma forma, se se desenvolver um coágulo sanguíneo dentro de qualquer um dos vasos sanguíneos que vão para o cérebro, pode desencadear um acidente vascular cerebral. É prescrita medicação antiagregante plaquetária para reduzir o risco de coágulos sanguíneos. Esta medicação reduz a capacidade das

plaquetas (pequenas células sanguíneas) se juntarem, pelo que, se uma placa se desintegrar, existe uma menor probabilidade de formação de coágulos sanguíneos.

- Cilostazol — se a dor na perna for grave, pode ser prescrito cilostazol. O cilostazol reduz a capacidade de coagulação do sangue, fazendo com que as artérias nas pernas se expandam, o que deve ajudar a melhorar o aporte de sangue às suas pernas. No entanto, o cilostazol pode potencialmente causar uma grande variedade de efeitos secundários, motivo pelo qual é utilizado apenas para tratar os casos mais problemáticos de DAP.

Se os tratamentos acima forem ineficazes, pode ser utilizada cirurgia. Existem dois tipos principais de cirurgia para DAP:

- Angioplastia — é realizada sob anestesia local, o que significa que o doente está acordado durante a cirurgia, mas as pernas são anestesiadas para que o doente não sinta dor. O cirurgião insere um pequeno tubo oco, conhecido como cateter, numa das artérias da virilha. Em seguida, o cateter é guiado até ao local da obstrução. Na ponta do cateter existe um balão. Assim que o cateter estiver colocado, o balão é insuflado, o que ajuda a alargar o vaso. Por vezes, um tubo oco de metal, conhecido como stent, pode ficar colocado para ajudar a manter a artéria aberta.
- Prótese de bypass — é realizada sob anestesia geral, o que significa que o doente estará anestesiado durante a cirurgia e não sentirá qualquer dor. Durante a cirurgia, o cirurgião removerá uma pequena porção de uma veia saudável na perna. Em seguida, a veia é enxertada (unida) na veia obstruída para que o aporte sanguíneo possa ser redirecionado, ou contornado (bypassed), pela veia saudável. Por vezes, pode ser utilizada um pedaço de tubagem artificial como alternativa a uma veia enxertada.

Shen et al. (2018) também descrevem o design, os princípios, os desempenhos e as aplicações de um inovador sistema robótico mestre-escravo para intervenção vascular (IV) guiado por imagem, incluindo a avaliação do desempenho e os ensaios *in vivo*.<sup>20</sup> Este novo sistema robótico pode realizar em tempo real várias operações de IV, incluindo a translação e a rotação do fio-guia, a translação do cateter de balão e a injeção do agente de contraste. O design mestre-escravo impede que os cirurgiões sejam expostos a radiação de raios X, o que significa que não são obrigados a usar um fato de chumbo pesado.

A prática moderna emprega uma estratégia de técnica endovascular em primeiro lugar em doentes que necessitam de intervenção. A cirurgia aberta está reservada para doentes com claudicação intermitente debilitante e/ou resistente ao tratamento e doentes com isquemia crónica dos membros. A reconstrução aortoilíaca cirúrgica ou endovascular é o pilar da terapêutica invasiva no caso de doença significativa da aorta distal e da artéria ilíaca. A decisão entre a reparação aberta ou endovascular para qualquer lesão é tomada com base nas comorbilidades do doente, na esperança de vida, na urgência e nas competências do operador local. A reparação aberta é preferível para doenças complexas ou de vários segmentos, pois as taxas de permeabilidade são consideradas mais elevadas e evitam o risco de fugas intra-aneurismais, enquanto as modalidades endovasculares acarretam menor morbilidade e mortalidade periprocedimento.<sup>11</sup>

Conforme discutido por Patel et al. (2015), vários artigos da literatura também demonstram a viabilidade da abordagem transradial (ATR) para tratar diferentes lesões vasculares periféricas.<sup>21</sup> A ATR é utilizada há muito tempo para tratar praticamente todos os subconjuntos de lesões das artérias coronárias. Demonstrou benefícios significativos quando comparada com a abordagem transfemoral (ATF), particularmente uma redução nas complicações hemorrágicas relacionadas com o local da punção. A ATR pode ser utilizada eficazmente para tratar lesões vasculares periféricas, incluindo os sistemas renal, ilíaco, subclávio, carotídeo, vertebrorbasilar e femoral superficial. A ATR é uma alternativa eficaz à ATF para tratar a maioria dos subconjuntos de lesões vasculares periféricas. No entanto, é necessário o desenvolvimento de hardware

específico da radial para rastrear dispositivos volumosos. A ATR está a surgir como uma ferramenta útil para a maioria das intervenções vasculares periféricas, oferecendo as vantagens de complicações vasculares e hemorrágicas locais muito baixas, maior conforto do doente e do pessoal, rotatividade rápida e menores custos hospitalares. A indústria tem de se centrar no desenvolvimento de hardware dedicado para tratar lesões vasculares periféricas específicas, para que a técnica se torne mais simples e mais fácil de reproduzir. A miniaturização adicional do hardware aumentará a segurança do procedimento e o nível de conforto do operador. Leibundgut et al. (2018) descrevem também como o acesso transradial para intervenções coronárias percutâneas (ICP) se tornou mais frequente nos últimos anos.<sup>22</sup> As mais recentes orientações da ESC recomendam o acesso transradial para o tratamento de síndromes coronárias agudas (SCA) (classe I, nível A).<sup>23</sup> O acesso radial também está associado à redução da incidência de lesão renal aguda após ICP.<sup>24</sup> O suporte otimizado do fio-guia, as mais recentes tecnologias de fio-guia e balão, e acessórios adicionais, como cateteres de extensão, fornecem apoio suficiente para atravessar com sucesso lesões acentuadamente calcificadas através da via radial. No entanto, procedimentos mais complexos resultam inevitavelmente em mais complicações. Cateteres-guia de menor tamanho com a abordagem radial podem limitar a capacidade de remover dispositivos danificados através do local de acesso. Stents não expandidos ou perdidos, fios-guia partidos, cateteres-guia torcidos, cateteres de balão presos e outras ferramentas de intervenção foram removidos com sucesso pelo acesso femoral ou cirurgia cardíaca.<sup>25</sup>

Outros avanços incluem novas tecnologias, como o fio-guia de radiofrequência PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canadá), que pode ser utilizado para a recanalização de obstruções de segmentos longos. Horikawa e Quencer (2017) discutem este fio-guia especializado, a sua ponta atraumática de fornecimento de energia de radiofrequência e a utilização bem-sucedida deste dispositivo com baixa frequência de complicações.<sup>26</sup> Embora raras, as complicações das intervenções venosas centrais podem ser catastróficas. Durante a realização da angioplastia, pode ocorrer rotura venosa. A rotura da veia braquiocefálica resulta tipicamente em hematoma no mediastino ou hemotórax.

Saab et al. (2019) também descrevem o sistema de aterectomia orbital, uma nova forma de aterectomia que utiliza lixamento orbital e forças pulsáteis, um método de tratamento eficaz para lesões ateroscleróticas periféricas com diversos níveis de obstrução.<sup>27</sup> Embora o dispositivo tenha apenas uma indicação geral da FDA para tratar lesões ateroscleróticas, é eficaz no tratamento de todos os tipos de lesões e pode, portanto, mitigar os efeitos da doença arterial periférica em diferentes níveis de intensidade. Esta abordagem à terapêutica endovascular envolve a utilização de lixamento diferencial para ablação preferencial de lesões fibrosas, fibrolipídicas e calcificadas, enquanto deflete a camada íntima saudável afastando-a da coroa. O design de coroa montado excentricamente permite que o dispositivo empregue forças pulsáteis rítmicas que penetram na camada medial e causem fissuras nas lesões para facilitar a insuflação do balão e a eluição intravascular do fármaco. A combinação da modificação do vaso e do aumento do lúmen através de lixamento pode restabelecer eficazmente o fluxo sanguíneo das extremidades e pode eliminar o risco de isquemia crítica dos membros, bem como a subsequente amputação. Testes laboratoriais extensos e ensaios clínicos confirmaram as elevadas taxas de sucesso e os baixos acontecimentos adversos principais associados a esta forma de tratamento. O dispositivo também é economicamente viável, uma vez que o seu custo é compensado pela menor frequência das sessões de terapêutica adjuvante quando comparado com outros dispositivos. Considerando os resultados descritos neste manuscrito, o Diamondback 360° é uma forma eficaz de aterectomia para a doença arterial periférica. Um conhecimento aprofundado da preparação da cirurgia, do procedimento e das melhores técnicas imagiológicas pode ajudar a otimizar os resultados.<sup>28</sup> Métodos de intervenção desatualizados, incluindo angioplastia com balão, são muito menos eficazes no tratamento de lesões calcificadas. Estes vasos desafiantes requerem uma pressão de insuflação muito superior, aumentando assim a incidência de rotura das placas, embolização e dissecção.<sup>29</sup> O sistema de aterectomia orbital (OAS) é

um novo dispositivo que trata lesões calcificadas em situações acima do joelho (ATK) e abaixo do joelho (BTK), utilizando uma coroa montada excentricamente para criar um mecanismo de lixamento orbital e ablação do cálcio da camada íntima. O OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Estados Unidos da América) cria uma força pulsátil de impacto através da rotação de uma coroa com deslocação, que racha eficazmente a calcificação medial dos músculos lisos e melhora a maleabilidade do vaso. A segurança e a eficácia desta estratégia de intervenção foram exploradas em muitos estudos clínicos anteriores.

### 6.3 Orientações e recomendações profissionais

Orientações da prática clínica e declarações de consenso emitidas pelas seguintes sociedades profissionais foram revistas para informar sobre o tratamento de CEI e recuperação de tecido/trombo:

- Orientação da AHA/ACC de 2016 sobre a gestão terapêutica de doentes com doença arterial periférica dos membros inferiores
- Orientações da ESC de 2017 sobre o diagnóstico e o tratamento de doenças arteriais periféricas

As orientações publicadas refletem a avaliação de especialistas reconhecidos na área que, com base na sua experiência e no exame pormenorizado da literatura disponível, fornecem orientações para a comunidade médica geral. Estas orientações informam sobre medidas apropriadas e relevantes para a segurança e o desempenho da terapêutica alvo e de terapêuticas alternativas. Apesar de as diretrizes poderem descrever o uso clínico de vários dispositivos, a aplicação de tais dispositivos pode ou não estar dentro das indicações de utilização documentadas pelo fabricante. Por conseguinte, as orientações representam a prática clínica atual e não necessariamente o uso previsto para o dispositivo.

**Tabela 19. Padrão de orientações de cuidados e recomendações para o tratamento da condição médica**

Recomendações
<b>Orientações da ESC de 2017 sobre o diagnóstico e o tratamento de doenças arteriais periféricas<sup>30</sup></b>
<b>Recomendações sobre a gestão terapêutica da isquemia mesentérica aguda</b>
<i>Tratamento:</i> em doentes com obstrução trombótica aguda da artéria mesentérica superior, a terapêutica endovascular deve ser considerada como terapêutica de primeira linha para a revascularização.
<i>Tratamento:</i> em doentes com obstrução embólica aguda da artéria mesentérica superior, tanto a terapêutica endovascular como a terapêutica cirúrgica aberta devem ser consideradas.
<b>Recomendações para estratégias de tratamento em caso de doença das artérias renais — revascularização</b>
Em casos de hipertensão e/ou sinais de compromisso renal relacionado com displasia fibromuscular arterial renal, deve considerar-se a angioplastia com balão com stent de resgate.
A angioplastia com balão, com ou sem colocação de stent, pode ser considerada em doentes selecionados com RAS e insuficiência cardíaca congestiva recorrente inexplicável ou edema pulmonar súbito.
<b>Recomendações sobre imagiologia em doentes com doença arterial dos membros inferiores</b>
Recomenda-se primeiro uma estratégia endovascular para lesões obstrutivas curtas (ou seja, < 5 cm).
Deve considerar-se primeiro uma estratégia endovascular em lesões longas e/ou bilaterais em doentes com comorbidades graves.
Pode considerar-se primeiro uma estratégia endovascular para lesões obstrutivas aortoiliácas se efetuada por uma equipa experiente e se não comprometer as opções cirúrgicas subsequentes
<b>Recomendações sobre revascularização de lesões obstrutivas femoropoplíteas</b>
Recomenda-se primeiro uma estratégia endovascular em lesões curtas (ou seja, < 25 cm).
Em doentes inadequados para cirurgia, a terapêutica endovascular pode ser considerada em lesões femoropoplíteas longas (ou seja, > 25 cm).
<b>Recomendações sobre revascularização de lesões obstrutivas infrapoplíteas</b>
Para revascularização das artérias infrapoplíteas, deve considerar-se a terapêutica endovascular.
<b>Recomendações sobre a gestão terapêutica de isquemia crónica que possa levar à perda do membro</b>
Em doentes com isquemia crónica em perigo de amputação do membro com lesões abaixo do joelho, deve ser considerada, antes da revascularização, angiografia que inclua a circulação distal do pé.

Recomendações
<b>Orientações da AHA/ACC de 2016 sobre a gestão terapêutica de doentes com doença arterial periférica dos membros inferiores<sup>31, 32</sup></b>
<b>Recomendações para revascularização endovascular em caso de claudicação</b>
Os procedimentos endovasculares são eficazes como uma opção de revascularização para doentes com claudicação limitadora do estilo de vida e doença obstrutiva aortoilíaca significativa do ponto de vista hemodinâmico.
Os procedimentos endovasculares são razoáveis como uma opção de revascularização para doentes com claudicação limitadora do estilo de vida e doença femoropoplítea significativa do ponto de vista hemodinâmico.
Desconhece-se a utilidade dos procedimentos endovasculares como opção de revascularização em doentes com claudicação devido a doença arterial infrapoplítea isolada.
Os procedimentos endovasculares não devem ser realizados em doentes com DAP com a única finalidade de prevenir a progressão para isquemia crítica dos membros.
<b>Recomendações para revascularização endovascular em caso de isquemia crítica dos membros</b>
Recomendam-se procedimentos endovasculares para estabelecer o fluxo sanguíneo "in-line" para o pé em doentes com feridas que não cicatrizam ou com gangrena.
Uma abordagem faseada aos procedimentos endovasculares é razoável em doentes com dor isquémica em repouso.
A avaliação das características da lesão pode ser útil na seleção da abordagem endovascular para isquemia crítica dos membros.
A utilização de terapêutica endovascular dirigida por angiossoma pode ser razoável para doentes com isquemia crítica dos membros e feridas que não cicatrizam ou gangrena.
<b>Gestão terapêutica de doentes com doença arterial periférica<sup>33</sup></b>
<b>Tratamento endovascular para claudicação</b>
Os procedimentos endovasculares são indicados para indivíduos com incapacidade profissional ou limitadora do estilo de vida devido à claudicação intermitente quando as características clínicas sugerem uma probabilidade razoável de melhoria sintomática com intervenção endovascular e (a) houve uma resposta inadequada ao exercício ou à terapêutica farmacológica e/ou (b) há uma relação de risco-benefício muito favorável (por ex., doença obstrutiva aortoilíaca focal).
A intervenção endovascular é recomendada como a técnica de revascularização preferida para lesões arteriais ilíacas e femoropoplíteas TASC do tipo A.
Antes da intervenção, devem ser obtidos gradientes de pressão translesional (com e sem vasodilatação) para avaliar o significado de estenoses angiográficas da artéria ilíaca com 50% a 75% de diâmetro.
A colocação provisória de stent está indicada nas artérias ilíacas como terapêutica de resgate no caso de resultado abaixo do ideal ou falhado da dilatação com balão (por exemplo, gradiente translesional persistente, estenose de diâmetro residual > 50% ou dissecção limitadora do fluxo).
A colocação de stents é eficaz como terapêutica primária para estenoses e obstruções da artéria ilíaca comum.
A colocação de stents é eficaz como terapêutica primária em estenoses e obstruções da artéria ilíaca externa.
Os stents (e outras técnicas auxiliares como lasers, balões de corte, dispositivos de aterectomia e dispositivos térmicos) podem ser úteis nas artérias femoral, poplítea e tibial como terapêutica de resgate para um resultado abaixo do ideal ou falhado da dilatação com balão (por exemplo, gradiente translesional persistente, estenose de diâmetro residual > 50% ou dissecção limitadora do fluxo).
A eficácia dos stents, a aterectomia, os balões de corte, os dispositivos térmicos e os lasers para tratamento de lesões arteriais femoropoplíteas (exceto para recuperação de um resultado abaixo do ideal da dilatação com balão) não está bem estabelecida.
A eficácia de stents não revestidos/não cobertos, a aterectomia, os balões de corte, os dispositivos térmicos e lasers para o tratamento de lesões infrapoplíteas (exceto para recuperação de um resultado abaixo do ideal da dilatação com balão) não está bem estabelecida.
A intervenção endovascular não é indicada se não existir um gradiente de pressão significativo através da estenose apesar do aumento do fluxo com vasodilatadores.
A colocação primária de stent não é recomendada nas artérias femoral, poplítea ou tibial.
A intervenção endovascular não está indicada como terapêutica profilática num doente assintomático com DAP dos membros inferiores.
<b>Tratamentos endovasculares para a isquemia crónica dos membros (ICM)</b>
Para indivíduos com ICM e doença combinada do fluxo de entrada e do fluxo de saída, as lesões do fluxo de entrada devem ser tratadas primeiro.
Para indivíduos com doença combinada do fluxo de entrada e do fluxo de saída nos quais os sintomas de ICM ou infecção persistam após a revascularização do fluxo de entrada, deve ser realizado um procedimento de revascularização do fluxo de saída.
Se não for claro se existe doença do fluxo de entrada significativa do ponto de vista hemodinâmico, as medições da pressão intra-arterial nas lesões suprainguinais devem ser feitas antes e após a administração de um vasodilatador. (Nível de evidência: C)

**Recomendações**

Para doentes com isquemia dos membros inferiores que possa levar à perda dos membros e uma esperança de vida estimada de 2 anos ou menos e em doentes nos quais não esteja disponível uma via venosa autógena, a angioplastia com balão é razoável, quando possível, como procedimento inicial para melhorar o fluxo sanguíneo distal.

Para doentes com isquemia que possa levar à perda do membro e uma esperança de vida estimada de mais de 2 anos, a cirurgia de bypass, quando possível e quando está disponível uma via venosa autógena, é razoável para realizar o tratamento inicial para melhorar o fluxo sanguíneo distal.

**Tratamento endovascular para doença renovascular: RAS**

A colocação de stent renal está indicada para lesões ateroscleróticas com estenose da artéria renal (RAS) de tipo ostial que cumpram os critérios clínicos para intervenção.

Recomenda-se a angioplastia com balão com colocação de stent de resgate, se necessário, para lesões de displasia fibromuscular.

**Tratamento endovascular para doença arterial mesentérica**

Intervenções percutâneas (incluindo terapia lítica transcateter, angioplastia com balão e colocação de stent) são adequadas em determinados doentes com isquemia intestinal aguda causada por obstruções arteriais. Os doentes assim tratados podem ainda necessitar de laparotomia.

**Tratamento endovascular para isquemia intestinal crónica**

O tratamento endovascular percutâneo da estenose arterial intestinal está indicado em doentes com isquemia intestinal crónica.

## 7 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

Destina-se a ser utilizado por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular.

## 8 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

Todas as especificações comuns (EC) aplicadas, as normas internacionais harmonizadas ao abrigo das diretivas de dispositivos médicos e/ou do MDR, as monografias da Farmacopeia Europeia adotadas relevantes (MDR, Artigo 8 [2]) e outras normas relevantes, conforme aplicável, são resumidas na **Tabela 20**.

**Tabela 20. Resumo da conformidade com as normas**

Número do documento	Título do documento	Conformidade (total/parcial)
MDR 2017/745	Regulamento relativo a dispositivos médicos (MDR) da União Europeia Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos	Total
Diretiva 2010/63/UE	Proteção de animais usados para fins científicos	Total
Diretiva 2004/10/CE	Aplicação dos princípios das boas práticas laboratoriais e verificação das suas aplicações para ensaios de substâncias químicas	Total
Regulamento da comissão (EU) No 207/2012	Regulamento da comissão (EU) No 207/2012 de 9 de março de 2012 sobre instruções de utilização eletrónicas de dispositivos médicos	Total
MDCG 2019-9 agosto de 2019	Summary of safety and clinical performance	Total
MDCG 2019-1 janeiro de 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Total
MDCG 2018-1 abril de 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Total
MDCG 2020-6 abril de 2020	Regulamento (EU) 2017/745: evidência clínica necessária para dispositivos médicos com marcação CE prévia ao abrigo das diretivas 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7 abril de 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Total
MDCG 2020-8 abril de 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Total
MDCG 2021-24 outubro de 2021	Guidance on classification of medical devices	Total
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 2016	Avaliação clínica: um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Total

Número do documento	Titulo do documento	Conformidade (total/parcial)
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 2012	Estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização	Total
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Total
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Total
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Total
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Total
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Total
EN 556-1:2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Total
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of healthcare products – ethylene oxide – requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Total
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Total
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Total
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Total
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Total
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Total
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Parcial
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Total
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Total
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Total
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Total
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Total
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Total
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Total

Número do documento	Título do documento	Conformidade (total/parcial)
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Total
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Total
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Total
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Parcial em conformidade com a norma ISO62366-1 Anexo C - Produto libertado para fabrico antes de 2015 e, como tal, apenas se aplica o Anexo C da norma IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Total
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Total
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Total
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Total
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Total
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Total
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Total
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Total
Normas específicas do produto		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Apenas se aplicam a Secção 4 "General requirements" e a Secção 8 "Additional requirements for guidewires".	Total
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Total

## 9 Referências

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* 2000;28(1):138-142.

5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiave SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/ärztebl.2016.729 10.3238/ärztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiayah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075

19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeflatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of

Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

## 10 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação	Descrição da alteração	Autor do SSCP	Revisão validada pelo organismo notificado
001	ECN163134	OUT-2022	Edição inicial do SSCP para o fio-guia de diagnóstico InQwire. Inclui números de referência da UE atualizados.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
002	ECN164449	NOV-2022	Atualização dos códigos de catálogo para remover o sufixo "UE" e atualização da informação de gerações para refletir a revisão do MDR "UE".	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
003	ECN165383	DEZ-2022	Atualização dos códigos de catálogo na Tabela 1 e Tabela 7 com "/UE" para refletir a revisão "UE" do MDR (por exemplo, IQ35F150S/UE), de acordo com o pedido do organismo notificado para consistência dos itens na documentação técnica.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
004	ECN165726	JAN-2023	Correção dos códigos de catálogo na Tabela 1 e Tabela 7 de modo a incluir o MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
005	ECN188568	26/11/2024	Adição de traduções	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não