

**RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO  
(RSDC)  
Fios-guia  
TF-0001  
TD-27**

Para publicação no Eudamed

FUNÇÃO	DEPT.	NOME / TÍTULO
Elaborado por	Assuntos regulatórios	Nadira Lotus Diretor de Vigilância Pós-comercialização

**Matriz de aprovação de assinatura**

Este documento deve ser revisto e aprovado por todos os indivíduos listados abaixo, ou pelos seus representantes autorizados.

FUNÇÃO	DEPT.	NOME / TÍTULO
Aprovação	Assuntos clínicos	Danyel Carr Diretor Sênior de Assuntos Clínicos
Aprovação	Qualidade	Dan Woda Engenheiro de qualidade
Aprovação	Regulatório	Scott Bishop VP de Assuntos Regulatórios e Qualidade

**Historial de revisões**

Revisão	Data	Secções	Descrição da revisão	N.º de pedido de alteração
A	05/17/2021	Todos	Versão inicial	00103608
B	07/27/2023	Todos	Remoção dos fios-guia Worker Classe III de acordo com a resposta do BSI. O RSDC-0003 conterà apenas dispositivos Argon GW de classe III	CR02813
C	19 de fevereiro de 2024	Todos	Harmonizar o nome do dispositivo e a utilização prevista de acordo com a Declaração de Conformidade	04434
D	11/01/2024	4.2	Atualizar os números das instruções de utilização e os números de revisão aprovados pelo BSI, não há atualização de conteúdo.	05591

*Nota: As aprovações serão reunidas através do Pedido de alteração associado.*

## Índice

1.	Âmbito deste Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC): .....	3
1.1.	Nome comercial do dispositivo: .....	3
1.2.	Nome e endereço do fabricante.....	3
1.3.	Número de registo único do fabricante (SRN) .....	3
1.4.	UDI-DI básico.....	3
1.5.	Nomenclatura europeia de dispositivos médicos.....	3
1.6.	Classe de dispositivo.....	4
1.7.	Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo: .....	6
1.8.	Nome e SRN do representante autorizado: .....	7
1.9.	Nome e número de identificação única do Organismo Notificado:.....	7
2.1.	Utilização prevista .....	7
2.2.	Indicações e populações-alvo .....	8
2.3.	Contraindicações.....	8
3.	Descrição do dispositivo .....	8
3.1.	Descrição do dispositivo .....	8
3.2.	Variantes anteriores e respetivas diferenças .....	10
3.3.	Acessórios, dispositivos compatíveis e outros produtos usados em combinação.....	10
4.	Riscos e advertências .....	10
4.1.	Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis.....	10
4.2.	Avisos e precauções .....	12
4.3.	Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no local (ACSL incluindo a NSL) .....	13
5.	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACAC) .	13
5.1.	Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável ..	13
5.2.	Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas acerca do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável.....	13
5.3.	Resumo dos dados clínicos relacionados com outras fontes, se aplicável.....	13
5.4.	Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança .....	26
5.5.	Acompanhamento clínico em curso ou planeado pós-comercialização. ....	29
6.	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica .....	30
7.	Perfil sugerido e formação para os utilizadores .....	30
8.	Normas Harmonizadas/Especificações comuns .....	30
9.	Historial de revisões.....	34

## **Resumo de segurança e do desempenho clínico**

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico dos fios-guia, incluindo fios-guia de aço inoxidável, aço inoxidável revestido com PTFE e nitinol, de 01/01/2017 a 31/07/2022 (período dos relatos).

O RSDC não se destina a substituir as Instruções de Utilização enquanto documento principal que visa garantir o uso seguro do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica aos utilizadores ou doentes pretendidos.

As informações a seguir destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde. Não foi estabelecido um RSDC suplementar com informações para os doentes uma vez que os fios-guia não são um dispositivo implantável para o qual os doentes recebem um cartão de implante, nem o dispositivo deve ser usado diretamente pelos doentes.

### **1. Âmbito deste Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC):**

#### **1.1. Nome comercial do dispositivo:**

- Fios-guia
- Código EMDN C0402: Fios-guia vasculares periféricos; fios-guia de artéria coronária C0401

#### **1.2. Nome e endereço do fabricante**

O nome e o endereço do fabricante dos fios-guia são indicados na Tabela 1.2.1

**Tabela 1.2.1 Informações do fabricante**

<b>Nome do fabricante</b>	<b>Endereço do fabricante</b>
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

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

O número de registo único do fabricante (SRN) é SRN: US-MF-000002324

#### **1.4. UDI-DI básico**

A chave do Identificador de Dispositivo único (UDI) básico é indicada na Tabela 1.6.1.

#### **1.5. Nomenclatura europeia de dispositivos médicos**

Os códigos EMDN associados a estes dispositivos são o código EMDN C0402: Fios-guia vasculares periféricos; fios-guia de artéria coronária C0401.

### 1.6. Classe de dispositivo

A classificação de risco dos dispositivos da UE para os fios-guia encontra-se indicada na Tabela 1.6.1.

**Tabela 1.6.1 Informações de identificação do fabricante**

Número do produto	Nome e descrição do dispositivo	Número do produto	Classe de dispositivo da UE	UDI-DI básico
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J

Número do produto	Nome e descrição do dispositivo	Número do produto	Classe de dispositivo da UE	UDI-DI básico
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J

Número do produto	Nome e descrição do dispositivo	Número do produto	Classe de dispositivo da UE	UDI-DI básico
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

### 1.7. Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo:

#### TF-0001 – Fios-guia:

O certificado de examinação do design (DE) número 75616DE02 foi emitido para a família de produtos de fios-guia como um dispositivo médico de classe III em 24 de abril de 2003, quando os fios-guia com revestimento hidrofílico (ArgoGuide) foram adicionados aos certificados.

Em 9 de fevereiro de 2004, o nome do local de fabrico foi alterado de Maxxim Medical para Argon Medical Devices, Inc. O certificado de examinação do design (DE) número 75616DE02 foi substituído pelo novo certificado DE 2029292DE02 emitido pela KEMA.

Em 2011, a Argon mudou o seu organismo notificado da KEMA para o BSI. Os seguintes certificados foram emitidos pelo BSI:

- Certificado de garantia de qualidade completa CE 565719
- Certificado ISO 13485 FM 700791
- Certificado de exame de concepção CE 565721

Em 2013, foram adicionados fios-guia revestidos a PTFE ao certificado DE. Os produtos anteriores representativos AquaTrack e ArgoGuide foram removidos dos certificados e já não são fabricados pela Argon.

**1.8. Nome e SRN do representante autorizado:**

Nome: Emergo Europe B.V.

Endereço: Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Website: [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

Telefone: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

**1.9. Nome e número de identificação única do Organismo Notificado:**

Nome: BSI Group the Netherlands B.V.

Endereço: Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands

Website: [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)

Telefone: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Número do organismo notificado: 2797

**2. Utilização prevista do dispositivo**

**2.1. Utilização prevista**

Os fios-guia estão indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e dispositivos não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

## **2.2. Indicações e populações-alvo**

Os fios-guia destinam-se a ser utilizados em procedimentos de angiografia para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos intervencionais na vasculatura coronária e periférica. Os fios-guia estão também indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares periféricos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Os fios-guia apresentam um benefício indireto para o doente, permitindo diagnósticos ou procedimentos direcionados ao coração e ao sistema circulatório central, procedimentos vasculares ou não vasculares periféricos relacionados com a vesícula biliar ou obstrução biliar e drenagem percutânea. A seleção do fio-guia baseia-se na avaliação do médico com base no tipo de procedimento que esteja a ser realizado.

## **2.3. Contraindicações**

Não existem contraindicações conhecidas.

## **3. Descrição do dispositivo**

### **3.1. Descrição do dispositivo**

Os fios-guia são instrumentos cirúrgicos de utilização única para acesso vascular. O produto destina-se a ser utilizado em procedimentos angiográficos para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos intervencionais na vasculatura coronária e periférica.

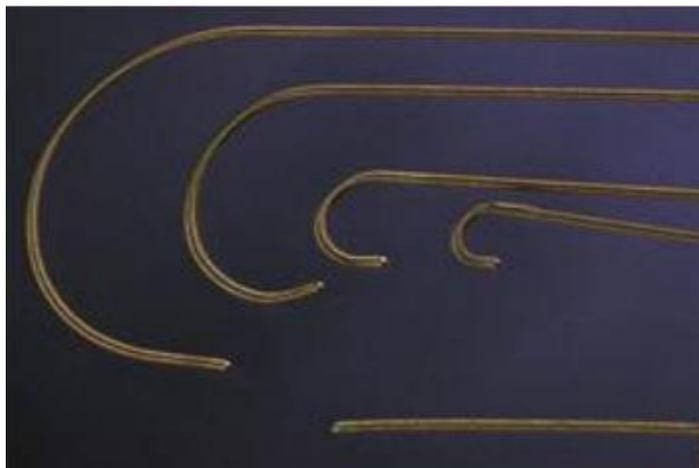
Os fios-guias foram concebidos para facilitar a passagem de cateteres e introdutores de bainha na vasculatura, utilizando a técnica de Seldinger ou a técnica de Seldinger modificada. Estas técnicas são usadas por rotina, entre outras, na colocação de introdutores de bainha, cateteres cardiovasculares, cateteres radiológicos, cateteres venosos centrais, cateteres arteriais e cateteres de termodiluição.

O fio do núcleo apenas é soldado na extremidade proximal do fio-guia e termina antes de chegar à extremidade distal do fio-guia. A fita de segurança é soldada em ambas as extremidades do fio-guia. A espiral envolve todo o conjunto.

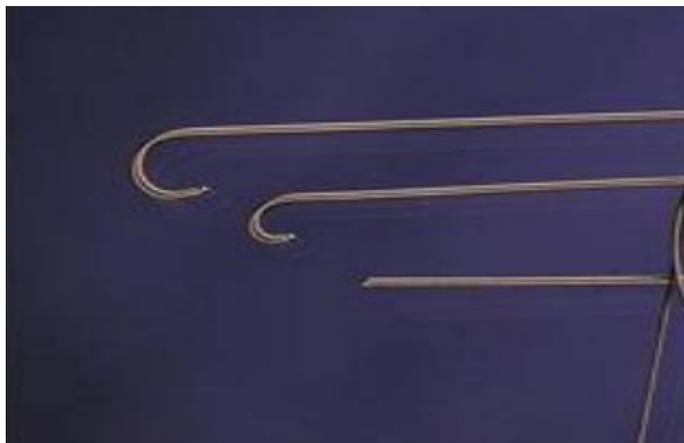
Os dispositivos e componentes dos fios-guia são embalados como dispositivos esterilizados de uma única utilização. Os fios vêm selados em bolsas Tyvek e embalados acompanhados de instruções de utilização. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno (EtO).

Foi realizada uma avaliação da biocompatibilidade para os fios-guia, e os testes de biocompatibilidade foram levados a cabo de acordo com as recomendações estabelecidas nas normas da série ISO 10993 *Avaliação biológica dos dispositivos médicos*. As classificações de contacto com os tecidos para os fios-guia Worker e Amplatz são um dispositivo de comunicação externa em contacto com o sangue circulante e com uma duração de contacto limitada ( $\leq 24$  horas).

**Figura 1: Fios-guia de aço inoxidável**



**Figura 2: Fios-guia de aço inoxidável revestidos a PTFE**



**Tabela 3.1.-1: Variações dos fios-guia**

<b>Designações comerciais</b>	<b>Aço inoxidável</b>	<b>Aço inoxidável, revestido a PTFE</b>	<b>Nitinol, espiral de platina</b>
Revestimento	Aço inoxidável	Revestido a PTFE	Nitinol
Objetivo principal	Utilização intravascular geral para ajudar na colocação do cateter	Utilização intravascular geral para ajudar na colocação do cateter O revestimento a PTFE facilita a passagem do cateter sobre um fio-guia	Utilização intravascular geral para ajudar na colocação do cateter
Diâmetro	,015” - ,038”	,018” - ,038”	,018”
Comprimento	40 cm - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Rigidez do eixo	Standard	Standard	Standard
Núcleo	Fixo ou móvel	Fixo ou móvel, HD	Mandril de nitinol com espiral de platina
Afunilamento do núcleo	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm – 16 cm	4,8 cm
Estilos de ponta	1,5 mm J, 3 mm J, Reto (ST), Clássico Dupla ponta, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J; 15 mm J, Extensível (EXT), Z, XTB, Clássico, LT, LLT Reto (ST), Tipo Bentson (Ben), Dupla Ponta (DE), Mullins	Reto

### 3.2. Variantes anteriores e respetivas diferenças

Nenhuma

### 3.3. Acessórios, dispositivos compatíveis e outros produtos usados em combinação

Os fios-guia são compatíveis com dispositivos médicos com um lúmen maior do que o tamanho do diâmetro listado na etiqueta e mais curto do que o comprimento etiquetado. É necessária uma avaliação do médico para selecionar o fio-guia adequado compatível com outros dispositivos médicos a utilizar.

## 4. Riscos e advertências

### 4.1. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

O processo de Gestão de Riscos da Argon é efetuado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. O resumo e a avaliação do risco residual individual foram realizados por revisão da literatura clínica sobre o dispositivo visado e o estado da arte (EDA) no CER-001 Rev E. O período de pesquisa abrangeu o período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2022. Os eventos adversos identificados na literatura são apresentados na tabela abaixo.

**Tabela 4.1.-1: Potenciais eventos adversos dos fios-guia encontrados na literatura.**

<b>Potenciais eventos adversos</b>
<p>As potenciais complicações associadas à utilização dos fios-guia incluem, entre outras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfuração de vasos sanguíneos</li> <li>• Disseção vascular</li> <li>• Trombo/oclusão</li> <li>• Enfarte do miocárdio</li> <li>• Perfuração de órgãos não visados</li> <li>• Lesões nos tecidos</li> <li>• Infecção</li> </ul>

**Tabela 4.1.-2: Eventos adversos relatados na literatura**

<b>Evento adverso</b>	<b>Fios-guia neste âmbito n/N (%)</b>	<b>Fios-guia n/N (%)</b>
<b>Vascular periférico</b>		
Perfuração de vasos sanguíneos	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Disseção de vasos sanguíneos	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombo/oclusão	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
<b>Total</b>	<b>0/24 (0%)</b>	<b>104/3561 (2,9%)</b>
<b>Não vascular</b>		
Perfuração de órgãos não visados	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Lesões nos tecidos	0/59 (0%)	-
Infecção	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
<b>Total</b>	<b>1/59 (1,7%)</b>	<b>135/3203 (4,2%)</b>
<b>Coronário</b>		
Perfuração de vasos sanguíneos	-	861/20682 (4,2%)
Disseção de vasos sanguíneos	-	39/5054 (0,8%)
Trombo/oclusão	-	59/15794 (0,4%)
Enfarte do miocárdio	-	236/17435 (1,4%)
<b>Total</b>	<b>-</b>	<b>1195/24861 (4,8%)</b>

\*Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

\*\*Nota: n= n° da ocorrência, N= tamanho total da amostra de todos os estudos em que “n” foi observado

As informações baseiam-se no conhecimento e estado da arte atuais no que diz respeito à colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção através do dispositivo de fio-guia auxiliar e padrão de tratamento. A literatura foi avaliada quanto a informações relacionadas com a população-alvo, alternativas disponíveis, referência e dispositivos da concorrência para apresentar uma análise do cenário do estado da arte. Os resultados de desempenho e segurança com os dispositivos atualmente disponíveis foram estabelecidos a partir do conhecimento/estado da arte atual na área e a partir de uma revisão da literatura publicada sobre dispositivos da concorrência para definição dos critérios de aceitação. A comparação dos critérios de aceitação com os resultados obtidos com os dispositivos visados demonstra que as famílias de fios-guia são consideradas como estando dentro do estado da arte atual, quando utilizadas segundo as finalidades previstas.

#### **4.2. Avisos e precauções**

Instruções de utilização dos fios-guia PMT-35-2000-99AM:

##### **Advertências**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do doente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Caso sinta resistência, não avance o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva contra a resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não torça excessivamente o fio-guia.
- Não deixe prender nem rode excessivamente a ponta distal do fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- Não dobre excessivamente o fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- A colocação e manipulação do fio-guia devem ser monitorizadas utilizando fluoroscopia ou um método de imagiologia adequado.
- Não remova um fio-guia através de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.

##### **Precauções**

- Pode ocorrer a torção ou o emaranhamento dos fios-guia quando se utilizam diversos fios-guia em simultâneo. Isto pode ser evitado isolando e marcando cuidadosamente a extremidade proximal dos fios.

**4.3. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no local (ACSL incluindo a NSL)**

Não existiram ações corretivas de segurança no local ou notificações de segurança no local em relação aos fios-guia.

**5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACAC)**

**5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável**

Não aplicável, uma vez que não está a ser reivindicada qualquer equivalência para os fios-guia.

**5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas acerca do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável**

Não aplicável. Não existiram investigações clínicas dos fios-guia antes da marcação CE.

**5.3. Resumo dos dados clínicos relacionados com outras fontes, se aplicável**

Os dados clínicos que corroboram a segurança e o desempenho dos fios-guia são originários das seguintes fontes:

- Atividades de ACAC das famílias de fios-guia, incluindo inquéritos junto de clientes
  - Relatório de pesquisa – Família de produtos do fio-guia Worker (janeiro de 2018 a setembro de 2019)
  - Relatório de pesquisa – Fios-guia (01 de setembro de 2017 a 01 de setembro de 2020)
- As bases de dados Medline e EMBASE foram utilizadas para a investigação da literatura no período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2022. Contém conjuntos de dados abrangentes de investigações clínicas em curso, publicações científicas revistas por pares, diretrizes e recomendações atuais divulgadas por associações médicas, bem como revisões sistemáticas da literatura realizadas para estabelecer estas recomendações.

As atividades de ACAC estão documentadas no PMCFP-0027 Rev C

**Tabela 5.3.-1: Resumo do estudo de ACAC**

Nome da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Data de conclusão/cronologia prevista
Relatório de inquérito de acompanhamento clínico pós-comercialização – os fios-guia Argon (36)	<b>Inquéritos de satisfação do cliente</b>  Inquérito do profissional de saúde/utilizador	Para reunir informações sobre a satisfação dos utilizadores finais relativamente ao desempenho de um determinado produto, os receios dos utilizadores finais quanto à segurança e ao risco potencial de um determinado produto, à satisfação geral do utilizador relativamente à categoria do produto e ao perfil do utilizador e à escolha de produtos semelhantes.	O tamanho da amostra é relativamente pequeno para três das famílias de produtos avaliadas:	18 de novembro de 2020
INQUÉRITO A CLIENTES DA FAMÍLIA DE PRODUTOS DO FIO-GUIA WORKER (53)	<b>Inquéritos de satisfação do cliente</b>  Inquérito do profissional de saúde/utilizador	Obter informações junto dos médicos relacionadas com os objetivos de segurança e desempenho clínico dos fios-guia Worker.	O objetivo é alcançar um mínimo de 85% de aceitabilidade/satisfação dos utilizadores finais	Setembro de 2019

**Relatório de inquérito – Família de produtos do fio-guia Worker**

O objetivo deste inquérito consistiu na obtenção de informações junto dos médicos relacionadas com os objetivos de segurança e desempenho clínico dos fios-guia Worker.

O inquérito foi submetido em formato de papel e online aos utilizadores finais (médicos/profissionais de saúde) da linha de produtos. A abordagem da investigação foi qualitativa (respostas de sim/não) em vez de quantitativa (por exemplo, realizar uma medição laboratorial num parâmetro de interesse). A relevância das perguntas de estilo Sim/Não baseia-se na natureza simplista de cada objetivo. O inquérito incluiu 10 perguntas que eram aplicáveis a todas as variantes do fio-guia Worker. A Argon Medical teve a intenção de analisar os dados da investigação após reunir pelo menos 35 inquéritos; no entanto, foi recebido um número superior de inquéritos, e esses dados foram incorporados. As análises qualitativas requerem um tamanho de amostra menor do que as análises quantitativas.

Um total de 53 inquiridos respondeu ao inquérito. Foi alcançado um mínimo de 85% de aceitabilidade/satisfação dos utilizadores finais, exceto para a pergunta nº 3, onde se alcançou 81%, devido a 6 das 33 respostas indicarem que a ponta flexível do fio-guia Amplatz não providenciava uma navegação atraumática dentro dos vasos sanguíneos. Todas as 6 respostas foram dadas pelos profissionais de saúde do mesmo hospital e diziam respeito a uma reclamação que teria acabado de ocorrer nessa instituição. Não foram identificados novos riscos ou receios.

## **Fios-guia do relatório do inquérito**

As variantes específicas dos fios-guia incluídas no inquérito são Bentson, Dupla ponta, Núcleo móvel, Núcleo fixo de aço inoxidável (núcleo fixo AI) e núcleo fixo de PTFE.

O inquérito foi autoadministrado por utilizadores finais, realizado através de formulário em papel ou formato interativo online, composto por perguntas de tipo Sim/Não e perguntas de resposta aberta relacionadas com a segurança do doente, a qualidade do produto, bem como o perfil do utilizador relativo à utilização de outros guias de outros fabricantes. A título de conclusão, os inquiridos foram convidados a fornecer qualquer outro comentário acerca dos produtos avaliados.

O inquérito de satisfação do cliente consistiu em cinco domínios e foi dividido em três secções:

- Segurança e desempenho específicos do produto
- Satisfação geral e perfil de utilizador
- Informações do inquirido.

Os domínios do inquérito são os seguintes:

- Segurança e desempenho específicos do produto. Este domínio inclui métricas e perguntas específicas do produto como a rastreabilidade, a capacidade de torque, a flexibilidade, a capacidade de transposição, a capacidade de apoio e a resposta tátil.
- Receios adicionais com a segurança do doente relativos à utilização do dispositivo
- Satisfação geral em relação à qualidade dos fios-guia
- Desempenho geral do produto
- Perfil de utilizador.

A população-alvo do inquérito foram os utilizadores finais dos fios-guia, que é composta por médicos que realizam procedimentos vasculares utilizando qualquer uma das famílias de produtos de fios-guia segundo as utilizações previstas.

O inquérito de cliente foi enviado a todos os utilizadores finais a nível mundial em várias instituições de saúde através da rede de vendas da empresa de distribuidores e representantes de vendas diretas.

Um total de 36 inquéritos foram preenchidos por utilizadores finais que usaram pelo menos uma família de produtos de fios-guia entre 10 de setembro de 2020 e 13 de novembro de 2020. Os utilizadores finais foram técnicos de radiologia (n=6) e médicos (n=30).

O uso de fios-guia pelos inquiridos é mostrado abaixo na Tabela 5.3.-2. Um total de 30/36 (83,3%) dos inquiridos usou algum tipo de fios-guia, 5/36 dos inquiridos (13,9%) usou 2 tipos de fios-guia e 1/36 dos inquiridos (2,8%) usou todos os tipos de fios-guia.

**Tabela 5.3.-2: Número e tipo de produtos Argon utilizados**

Fabricante	Número de inquiridos (n=36)	Porcentagem (%)
Um só produto	30	83,3
Bentson	13	36,1
Núcleo fixo em PTFE – ponta em J	11	30,6
Núcleo Fixo em PTFE – Ponta reta 1	5	13,9
Dupla ponta	1	2,8
Dois produtos	5	13,9
Bentson, núcleo móvel	1	2,8
Bentson, núcleo fixo em PTFE – ponta em J	2	5,6
Bentson, núcleo fixo AI – ponta em J	1	2,8
Núcleo fixo em PTFE – ponta em J, núcleo fixo AI – ponta em J	1	2,8
Os sete produtos	1	2,8

A taxa de resposta foi de 100% para todas as métricas em todas as famílias, exceto para a rastreabilidade (89%) na família Bentson. Os resultados do inquérito de satisfação do cliente por produto são apresentados na Tabela 5.3.-3.

**Tabela 5.3.-3: Resultados do inquérito de satisfação do cliente por produto**

Tipo de fios-guia	Nº utilizadores	Flexibilidade	Rastreabilidade	Capacidade de torque	Controlo da rigidez/flexibilidade	Resposta tátil	Capacidade de transposição
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Dupla ponta	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Núcleo móvel	2	N/A	N/A	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A
Núcleo fixo em PTFE 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Núcleo fixo SS 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	N/A	3 (100%)	2 (100%)

Nota: 1. Houve 14 utilizadores da ponta em J revestida a PTFE, 5 de ponta reta e 1 de ambos. 2. Houve 2 utilizadores de ponta em J AI e 1 usou a ponta em J AI e a ponta reta. 3. Um utilizador não respondeu a este item.

A experiência clínica geral com os fios-guia é apresentada na Tabela 5.3.-4

**Tabela 5.3.-4: Satisfação geral com o produto**

Item	Número de inquiridos	Sim	Não
Receios adicionais com a segurança	35	1 (3%)	34 (97%)
Embalagem do produto aceitável	36	36 (100%)	0
Qualidade geral aceitável	36	36 (100%)	0
Desempenho geral aceitável <sup>1</sup>	36	35 (97%)	1 (3%)
Produto tolerado pelo doente	28	28 (100%)	
Produto permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos <sup>1</sup>	35	34 (97%)	1 (3%)
Utilização de fios-guia de outro fabricante	36	33 (92%)	3 (8%)

<sup>1</sup> Um utilizador (nº 001) indicou que o desempenho geral do produto não era aceitável e respondeu que o produto não permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos. A observação para ambas as perguntas do inquérito é que o eixo é demasiado flexível para que haja uma rastreabilidade suficiente.

Um total de 35 inquiridos indicou não ter receios adicionais com a segurança do doente no que diz respeito à utilização dos fios-guia, enquanto 1 inquirido indicou que a ponta do fio-guia Bentson é muito rígida e poderia inadvertidamente perfurar um vaso, se colocado de modo forçado. Um total de 28 (100%) inquiridos indicou que os produtos foram bem tolerados por todos os doentes. A qualidade geral do produto foi considerada aceitável por todos os 36 (100%) inquiridos, enquanto o desempenho do produto foi considerado aceitável para 35 (97%) dos 36 inquiridos. A indicação de que os fios-guia permitem a introdução e a colocação de dispositivos de intervenção nos vasos foi corroborada por 34/36 (97%) inquiridos. Um total de 33 (91,7%) inquiridos indicou o uso de fios-guia da Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) e Abbott (3/33, 9,1%).

Um total de 36 inquiridos (100%) está satisfeito com os fios-guia em relação à qualidade geral do produto, tolerabilidade do doente e embalagem do produto; e todos exceto um (97%) estão satisfeitos com o desempenho geral e segurança do produto, e concordam que o produto permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos. Não foram identificados novos riscos ou receios.

#### **Análise e extração dos dados de literatura clínica relevante**

Um total de 147 artigos sobre os dispositivos visados foram identificados na pesquisa sistemática da literatura para este MDR CER-001 Rev E inicial, e 3 artigos satisfizeram os critérios de inclusão. Segue-se um resumo dos dados clínicos dos 3 artigos incluídos.

**Artigo 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130-138.<sup>127</sup>**

<b>Dispositivo/configuração</b>	Fio-guia Amplatz de 0,035” (Argon Medical Devices, Inc.)
<b>Aplicação/Indicação</b>	ACC, segundo a indicação prevista
<b>Localização anatômica</b>	Vesícula biliar
<b>Análise</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Nível do artigo</b>	1
<b>Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)</b>	Fio-guia Amplatz de 0,035” (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
<b>Dispositivo da concorrência/outro (n)</b>	NR
<b>Duração do acompanhamento objetivo de CER</b>	Periprocedimento
<b>Objetivos de CER: Segurança</b>	
Lesões nos tecidos	0/59 (0%)
Perfuração/punção (de órgãos não visados)	0/59 (0%)
Infeção	Septicemia: 1/59 (1,69%) Infeção do trato urinário: 0/59 (0%)
<b>Objetivos de CER: Desempenho</b>	
Sucesso técnico	59/59 (100%)
Sucesso do procedimento	56/59 (94,9%) <sup>1</sup>
<b>Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo</b>	Não

<sup>1</sup>Considerado baseado no sucesso clínico. No entanto, ocorreram complicações um dia após a realização do procedimento  
NR=Não relatado

**Objetivo:** Comparar a drenagem endoscópica da vesícula biliar guiada por ecografia (DVE) com colecistostomia percutânea como uma abordagem de gestão definitiva da colecistite aguda em doentes contraindicados para cirurgia.

**Doentes e métodos:** Entre novembro de 2011 e agosto de 2014, num estudo multicêntrico, retrospectivo, de uma coorte com correspondência 1:1 de 118 doentes, 59 dos quais com colecistite aguda (homens, n=30, mulheres, n=29 anos), com uma média de idade: 81,2±10,4 anos, foram submetidas a colecistostomia percutânea. Os resultados foram comparados por idade, sexo e grau da Sociedade Americana de Anestesiologistas.

Um fio-guia Amplatz de 0,035 polegadas (Argon Medical Devices Inc., EUA) foi inserido através da agulha e enrolado de forma segura dentro do lúmen da vesícula biliar seguido de dilatações sequenciais do trato. Uma vez adequadamente dilatado, um cateter de drenagem com ponta em J foi inserido no lúmen da vesícula biliar sobre o fio-guia.

As medidas dos resultados incluíram as taxas de sucesso técnico e clínico, as taxas de eventos adversos, a permanência hospitalar, o número de internamentos não programados e a mortalidade. O sucesso técnico foi definido como a capacidade de acesso e drenagem da vesícula biliar pela colocação de um tubo de drenagem ou stent com drenagem imediata da bÍlis. O sucesso clínico foi definido como a melhoria dos sintomas clÍnicos e diminuição da contagem de leucÓcitos 5 dias apÓs o procedimento.

**Resultados:** O sucesso tÉcnico foi alcançado em todos os doentes e o sucesso clÍnico foi alcançado em 56/59 (94,9%) doentes. Não houve casos de lesões nos tecidos, perfuração/punção (de Órgãos não visados), infecão do trato urinário. Um doente (1,69%) sofreu septicémia grave que deu origem a insuficiÊncia renal aguda e à morte.

A taxa global de eventos adversos foi de 44/59 (74,6%). Ocorreram eventos adversos a 30 dias em 10/59 (16,9%) doentes e foram observados eventos adversos graves em 44/59 (74,6%) doentes. Internamentos não programados relacionados com a intervençãO foram observados em 42/59 (71,2%) doentes e a colecistite aguda recorrente ocorreu em 4/59 (6,8%) doentes, não tendo sido observado qualquer evento adverso intra-procedimento, respetivamente.

**Conclusão:** Os autores concluíram que a tÉcnica de colecistostomia percutânea era uma forma eficaz de conseguir a drenagem da vesícula biliar em doentes com colecistite aguda contraindicados para cirurgia.

**Artigo 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846<sup>128</sup>**

<b>Dispositivo/configuração</b>	Fio-guia de teflon com ponta em J (Argon Medical Devices, Inc.)
<b>Aplicação/Indicação</b>	Angiografia vertebral e colocação de stent/angiografia da artéria carótida em doentes com estenose da artéria vertebral/estenose da artéria carótida; segundo a finalidade prevista
<b>Localização anatómica</b>	Vasculatura circulatória/vasculatura arterial periférica
<b>Análise</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Nível do artigo</b>	1
<b>Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)</b>	Fio-guia de teflon com ponta em J (N=24 doentes)
<b>Dispositivo da concorrência/outro (n)</b>	NR
<b>Duração do acompanhamento objetivo de CER</b>	Periprocedimento
<b>Objetivos de CER: Segurança</b>	
Perfuração de vasos sanguíneos	0/24 (0%)
Disseção de vasos sanguíneos	0/24 (0%)
Trombo/oclusão	0/24 (0%)
<b>Objetivos de CER: Desempenho</b>	
Sucesso técnico	24/24 (100%)
Sucesso do procedimento	24/24 (100%) <sup>1</sup>
<b>Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo</b>	Não

<sup>1</sup>Considerado baseado no sucesso técnico. No entanto, ocorreram complicações um dia após a realização do procedimento.

NR, não relatado

**Objetivo:** Estudar a segurança e a eficácia da abordagem da artéria transradial (TRA) usando um cateter-guia Kimny de 6-French (F) para o estudo angiográfico na AV direita e a colocação de stent.

**Doentes e métodos:** Foram incluídos neste estudo prospectivo 24 doentes consecutivos com estenose da artéria vertebral (AV)/estenose da artéria carótida que foram submetidos a angiografia das artérias vertebral e carótida seguida de colocação de stent na AV entre novembro de 2004 e dezembro de 2006. As características basais e as comorbidades foram as seguintes: idade média: 68,7±9,5 anos, homens: 22/24 (91,7%), hipertensão: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), tabagismo atual: 11/24 (45,8%), EM anterior: 3/24 (8,3%) e AIT anterior: 10/24 (41,7%). Para este estudo angiográfico da AV, foi utilizada uma combinação da técnica de envolvimento ipsilateral e retrógrado, que envolveu um cateter-guia Kimny de 6 F de laço, juntamente com o fio-guia de Teflon de ponta em J com 0,035 polegadas (Argon Medical Devices). Para a colocação de stent na AV, foi utilizada uma abordagem TRA ipsilateral com cateter-guia Kimny ou cateter-guia da artéria mamária interna esquerda em 22 doentes, e técnica de envolvimento retrógrado em 2 doentes. Uma estenose ≥50%, quer na artéria carótida, quer na artéria vertebral, quer na artéria intracraniana principal, foi definida como uma obstrução significativa destes vasos. A obstrução grave foi definida como uma estenose ≥70%.

**Resultados:** Na maioria dos casos, utilizou-se a abordagem TRA esquerda. Foi encontrada obstrução arterial coronária significativa em 83,3% e estenose significativa das artérias carótidas extracranianas em 33,3% dos doentes estudados. O sucesso técnico do procedimento foi considerado de 100% em todos os doentes, incluindo a colocação de stent da AV esquerda em 15 doentes e a colocação de stent da AV direita em 9 doentes. Foram relatadas complicações neurológicas relacionadas com o procedimento em 1 doente (4,2%). Não houve complicações vasculares ou de feridas e mortes relacionadas com o procedimento.

**Conclusão:** Os autores concluíram que a abordagem TRA tanto para estudos angiográficos cerebrais como coronários e a colocação de stent na AV é segura e eficaz. Em doentes contraindicados para acesso arterial femoral, pode ser considerada como uma ferramenta clínica simples e útil.

**Artigo 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.<sup>129</sup>**

<b>Dispositivo/configuração</b>	Fio-guia de nitinol POINTER (Angiotech/Medical Device Technologies, Inc.)
<b>Aplicação/Indicação</b>	Recanalização na subintima transpedal retrógrada e anterógrada combinada dos vasos infrainguinais [AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal, artéria peroneal]/IMC, segundo a indicação prevista
<b>Localização anatómica</b>	Vasos infrainguinais (AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal, artéria peroneal)
<b>Análise</b>	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
<b>Nível do artigo</b>	I
<b>Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)</b>	Fio-guia de nitinol POINTER (N=1 doente)
<b>Dispositivo da concorrência/outro (n)</b>	NR
<b>Duração do acompanhamento objetivo de CER</b>	Periprocedimento
<b>Objetivos de CER: Segurança</b>	
Perfuração de vasos sanguíneos	NR
Dissecção de vasos sanguíneos	NR
Trombo/oclusão	NR
<b>Objetivos de CER: Desempenho</b>	
Sucesso técnico	1/1*
Sucesso do procedimento	1/1
<b>Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo</b>	Não

NR, não relatado

\*A dificuldade de avanço do fio-guia deveu-se à extensa calcificação; no entanto, a angioplastia com balão e a colocação de stent foram realizadas, tendo a circulação sanguínea sido restabelecida.

**Objetivo:** Descrever uma nova técnica para recanalização retrógrada das artérias infrainguinais, mesmo quando nenhuma artéria patente seja identificada ao nível ou abaixo da articulação do joelho.

**Doentes e métodos:** Os autores descreveram o caso de um doente do sexo masculino de 66 anos com história clínica de diabetes, cardiomiopatia isquémica e hemiplegia direita. Apresentou uma úlcera não cicatrizada aos 3 meses no dorso do pé esquerdo associada a dor no pé esquerdo em repouso durante o último 1 mês. O angioTC demonstrou a completa oclusão das artérias femoral superficial, poplítea, infrapoplíteia e estenose calcificada na artéria femoral comum esquerda (CFA) estendendo-se para a artéria femoral profunda. A endarterectomia com angioplastia com retalho da AFC esquerda e profunda femoris falhou, tendo, por isso, sido realizada uma recanalização anterógrada que também falhou. Por fim, foi realizada uma abordagem retrógrada através da artéria dorsalis pedis esquerda que resultou na recanalização das artérias tibial anterior, poplítea e femoral superficial, totalmente ocluídas, ao nível da subíntima, até se alcançar a ACF.

O fio-guia de 0,014 polegadas foi trocado por um fio-guia de nitinol POINTER de 0,018 polegadas, 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies) que foi avançado com dificuldade para o verdadeiro lúmen do tronco tibioperoneal proximal devido à extensa calcificação da artéria. Foi realizada uma angioplastia com balão anterógrada das artérias peroneal e tibioperoneal seguida de dilatação por balão da poplítea e AFS. Observou-se uma extensa calcificação, para a qual dois stents auto-expansíveis foram colocados através da AFS proximal até à parte superior da artéria poplítea.

**Resultados:** A angiografia de controlo revelou a recanalização da AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal e artéria peroneal com reposição do fluxo ao pé através do arco plantar. A dor em repouso desapareceu imediatamente após o procedimento. A melhoria do fluxo distal foi documentada nos estudos de seguimento ecográficos realizados no mesmo dia e no dia seguinte ao procedimento. No dia 10, o doente recebeu alta com aspirina e clopidogrel. A recuperação completa da úlcera foi observada sete semanas após o procedimento. Na consulta de seguimento de 6 meses, o doente permaneceu bem, sem qualquer presença de dor em repouso ou uma nova úlcera nos pés.

**Conclusão:** Os autores concluíram que, em doentes selecionados com IMC com oclusão de todas as artérias infrapoplíteas e em alto risco cirúrgico ou nos casos em que uma abordagem anterógrada anterior tenha falhado, a recanalização da subíntima retrógrada de vasos infrainguinais cronicamente ocluídos através de uma artéria dorsalis pedis ocluída é uma abordagem viável e útil.

**Tabela 5.3.-5: Classificação, Avaliação e Análise da Literatura dos Dispositivos Visados – Vasculares Periféricos**

Referências	Dispositivo	Conceção do estudo	Critérios de avaliação quanto à adequação				Critérios de avaliação quanto à contribuição dos dados					NDE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 <sup>128</sup>	Fio-guia de Teflon com ponta em J (Argon Medical Devices, Inc.)  Diâmetro: 0,035 pol. Comprimento: 260 cm	Estudo prospetivo  novembro de 2004 a dezembro de 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 <sup>129</sup>	Fio-guia de nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)  Diâmetro: 0,018 pol. Comprimento: 300 cm	Relatório de caso	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

**Tabela 5.3.-6: Classificação, Avaliação e Análise da Literatura dos Dispositivos Visados – Não vasculares**

Referências	Dispositivo	Conceção do estudo	Critérios de avaliação quanto à adequação				Critérios de avaliação quanto à contribuição dos dados					NDE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 <sup>127</sup>	Fio-guia Amplatz (dispositivos médicos Argon)  Diâmetro: 0,035 polegadas	Estudo de coorte multicêntrico, retrospectivo  novembro de 2011 e agosto de 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

**Tabela 5.3.-7: Taxas de Medidas de Segurança e Desempenho Indicadas pelos Dispositivos Visados – Vasculares Periféricos**

Referências	Segurança			Desempenho	
	Perfuração de vasos n/N (%)	Dissecção de vasos n/N (%)	Trombo/oclusão n/N (%)	Sucesso técnico n/N (%)	Sucesso do procedimento n/N (%)
Yip et al., 2007 <sup>128</sup>	0/24 (0%)	0/24 (0%)	0/24 (0%)	24/24 (100%)	24/24 (100%)
Alqahtani et al., 2012 <sup>129</sup> a	NR	NR	NR	1/1	1/1
<b>Intervalo geral</b>	0%	0%	0%	100%	100%
<b>Crítérios de aceitação</b>	<b>Inferior a 2,4%</b>	<b>Inferior a 2,9%</b>	<b>Inferior a 1,9%</b>	<b>Superior a 81,8%</b>	<b>Superior a 83,3%</b>
<b>Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação (Sim/Não)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

<sup>a</sup> Como este é um relatório de caso, o artigo não foi considerado para o intervalo geral, uma vez que não se analisaram os relatórios de caso para a análise geral da Segurança e Desempenho.

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

NR: Não relatado.

**Tabela 5.3.-8: Taxas de Medidas de Segurança e Desempenho Indicadas pelos Dispositivos Visados – Não vasculares**

Referências	Segurança			Desempenho	
	Lesões nos tecidos n/N (%)	Perfuração/punção (de órgãos não visados) n/N (%)	Infeção n/N (%)	Sucesso técnico n/N (%)	Sucesso do procedimento n/N (%)
Teoh et al., 2016 <sup>127</sup>	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
<b>Intervalo geral</b>	0%	0%	1,7%	100%	100%
<b>Crítérios de aceitação</b>	<b>Inferior a 3,12%</b>	<b>Inferior a 3,2%</b>	<b>Inferior a 9,1%</b>	<b>Superior a 77,1%</b>	<b>Superior a 87,1%</b>
<b>Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação (Sim/Não)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

### **Conclusões da Revisão da Literatura Clínica**

Foi identificado um total de 147 artigos na pesquisa de literatura quanto ao dispositivo visado, realizada todos os anos até 31 de julho de 2022, tendo sido incluídos 3 artigos após a revisão da literatura. Destes 3 estudos, 2 estavam relacionados com a vasculatura periférica<sup>128,129</sup> e 1 tinha indicação não vascular.<sup>127</sup> No entanto, um dos estudos relacionados com a vasculatura periférica<sup>129</sup> não foi considerado para o intervalo geral, uma vez que os relatos de casos não são analisados na análise de segurança e desempenho geral. Não foram incluídos artigos que representassem a aplicação da vasculatura coronária. Os fios-guia Teflon de ponta em J, nitinol POINTER e Amplatz foram relatados. De forma geral, a análise de segurança e desempenho da literatura incluiu 24 doentes com fios-guia de teflon de ponta em J com indicação para angiografia vertebral e colocação de stent/angiografia da artéria carótida, e 59 doentes com fios-guia Amplatz com indicação para ACC. Os resultados de desempenho e segurança com os dispositivos atualmente disponíveis foram estabelecidos a partir do conhecimento/estado da arte atual nos campos e a partir de uma revisão da literatura publicada sobre dispositivos da concorrência para definição dos critérios de aceitação e foram comparados com as taxas indicadas na literatura. A análise dos objetivos de segurança demonstrou resultados clínicos congruentes com as taxas de critérios de aceitação atuais, com taxas de sucesso técnico e procedimental de 100%, sem eventos adversos imprevistos observados. Os objetivos de segurança e desempenho reportados pela análise de pesquisa da literatura do dispositivo em objeto satisfizeram os critérios de aceitação pré-definidos, sugerindo que os dispositivos visados continuem a ser os dispositivos padrão de tratamento.

#### **5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança**

As famílias de fios-guia demonstraram segurança e desempenho clínico bem conhecidos usando um Estado da Arte (EDA) robusto com diretrizes clínicas de EDA a considerarem os dispositivos padrão de tratamento, com estudos laboratoriais e testes de biocompatibilidade que forneceram evidências de que as famílias de fios-guia são dispositivos padrão de tratamento. As famílias de fios-guia são usadas como dispositivos auxiliares em procedimentos bem estabelecidos na vasculatura (central/periférica) e em aplicações não vasculares. O uso de fios-guia durante o procedimento reflete o padrão de tratamento atual. As famílias de fios-guia incorporam características técnicas que são comuns aos fios-guia e têm um desempenho clínico bem estabelecido e características de segurança nas aplicações vascular e não vascular. Múltiplas configurações e diferentes materiais estão disponíveis com vista a proporcionar certas características específicas necessárias nestes procedimentos. Com base na simplicidade e conservação da concepção geral dos fios-guia e na semelhança dos requisitos de desempenho em aplicações clínicas semelhantes, os padrões de testes laboratoriais podem aplicar-se a vários fios-guia abrangidos. Os testes de bancada foram pensados para excluir defeitos mecânicos ou de concepção no dispositivo médico. Avaliam também a sua resistência e capacidade de executar com a mesma eficácia em formas de carga diferentes. Portanto, os resultados dos testes laboratoriais permitem corroborar as características de desempenho dos fios-guia dentro do grupo que partilha os mesmos requisitos técnicos ou de desempenho. Da mesma forma, as avaliações de biocompatibilidade permitem corroborar os fios-guia que partilham os mesmos materiais e são usados em aplicações semelhantes, por exemplo, vasculares.

Em conclusão, tem sido demonstrado que os fios-guia são dispositivos padrão de tratamento estabelecidos com semelhanças entre eles que não afetam a segurança ou o desempenho dos dispositivos.

#### **Avaliação dos benefícios/riscos**

Os benefícios e os riscos do fio-guia são discutidos no CER-001 Rev E, uma vez que foi objetivamente demonstrado que os dados clínicos sobre os dispositivos visados demonstram que são seguros e funcionam conforme pretendido quando utilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização; portanto, continuam a ser dispositivos padrão de tratamento que são essenciais para auxiliar os dispositivos de cateter durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Com base na revisão do conhecimento/EDA atual, os parâmetros de resultados clínicos relevantes que avaliam a segurança clínica e o desempenho das famílias de fios-guia foram identificados na Tabela 5.4.-1 e na Tabela 5.4.-2 abaixo.

**Tabela 5.4.-1: Objetivos de segurança e desempenho dos fios-guia identificados a partir de fontes de dados clínicos – Vasculares periféricos**

Resultado	% de literatura clínica do dispositivo visado	Critérios de aceitação de segurança e desempenho %	Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação?
<b>Segurança</b>			
<b>Perfuração de vasos sanguíneos</b>	<b>0%</b>	<b>Inferior a 2,4%</b>	<b>Sim</b>
<b>Dissecção de vasos sanguíneos</b>	<b>0%</b>	<b>Inferior a 2,9%</b>	<b>Sim</b>
<b>Trombo/oclusão</b>	<b>0%</b>	<b>Inferior a 1,9%</b>	<b>Sim</b>
<b>Desempenho</b>			
<b>Sucesso técnico</b>	<b>100%</b>	<b>Superior a 81,8%</b>	<b>Sim</b>
<b>Sucesso do procedimento</b>	<b>100%</b>	<b>Superior a 83,3%</b>	<b>Sim</b>

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

**Tabela 5.4.-2: Objetivos de segurança e desempenho dos fios-guia identificados a partir de fontes de dados – Não vasculares**

Resultado	% de literatura clínica do dispositivo visado	Critérios de aceitação de segurança e desempenho %	Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação?
<b>Segurança</b>			
<b>Lesões nos tecidos</b>	<b>0%</b>	<b>Inferior a 3,12%</b>	<b>Sim</b>
<b>Perfuração ou punção (de órgãos não visados)</b>	<b>0%</b>	<b>Inferior a 3,2%</b>	<b>Sim</b>
<b>Infeção</b>	<b>1,7%</b>	<b>Inferior a 9,1%</b>	<b>Sim</b>
<b>Desempenho</b>			
<b>Sucesso técnico</b>	<b>100%</b>	<b>Superior a 77,1%</b>	<b>Sim</b>
<b>Sucesso do procedimento</b>	<b>100%</b>	<b>Superior a 87,1%</b>	<b>Sim</b>

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Enquanto dispositivos padrão de tratamento, pode considerar-se suficiente um nível mais baixo de evidência clínica para as famílias de fios-guia para confirmação da conformidade com os RGSD relevantes. Os dados clínicos foram ainda avaliados para demonstrar evidência clínica suficiente que corrobore a conformidade com os RGSD com uma avaliação segundo MDCG 2020-6. A Tabela 5.4.-3 resume a classificação de cada conjunto de dados.

A evidência clínica que demonstra a segurança e o desempenho dos dispositivos de classe III (famílias de fios-guia) consiste em literatura científica (classificações 4 e 6), dados de PMS proativos – dados de inquéritos de cliente (classificação 8), dados de reclamações (classificação 7) e testes laboratoriais (classificação 12). Tal cumpre a recomendação de demonstrar evidência clínica suficiente para dispositivos de classe III.

Portanto, existem conjuntos de dados suficientes para corroborar a segurança e o desempenho das famílias de fios-guia como dispositivos padrão de tratamento.

**Tabela 5.4.-3: Evidências clínicas que suportam as famílias de fios-guia**

Fonte de dados	Dispositivo / quantidade	Classificação segundo MDCG 2020-6
<b>Estado da arte</b>	<b>Avaliação do estado da arte, incluindo a avaliação de dados clínicos a partir de dispositivos da concorrência</b>	<b>6</b>
<b>Dados PMS proativos - Dados de inquérito de cliente</b>	<b>Família de produtos do fio-guia Worker - 33 inquéritos Fios-guia Worker - 53 inquéritos</b>	<b>8</b>
<b>Artigos da literatura (n=2) Resultados de estudos com potenciais falhas metodológicas, mas onde os dados ainda podem ser quantificados e a aceitabilidade justificada</b>	<b>Fio-guia de Teflon com ponta em J, 24 doentes Fio-guia Amplatz, 59 doentes</b>	<b>4</b>
<b>Artigos de literatura (n=1) Relatos de casos individuais sobre o dispositivo visado</b>	<b>Fio-guia de nitinol POINTER, 1 doente</b>	<b>9</b>
<b>Dados de reclamações e dados de vigilância</b>	<b>Fios-guia - 1.406.760 reclamações Fios-guia Worker - 142.514 reclamações</b>	<b>7</b>
	<b>Fios-guia de aço inoxidável Lunderquist, fios-guia WORKER, fios-guia de nitinol POINTER, fios-guia Access - 46.108 reclamações</b>	<b>7</b>
<b>Testes laboratoriais</b>	<b>Testes mecânicos de força e resistência, segurança biológica, usabilidade</b>	<b>12</b>

### **Benefícios clínicos/análise de desempenho**

Os benefícios clínicos englobam quaisquer afirmações sobre a segurança clínica e os resultados de desempenho e incluem a capacidade das famílias de fios-guia de atingirem a sua finalidade pretendida, tal como afirmado. Como benefício clínico, os dispositivos visados permitem realizar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares ou não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Portanto, os benefícios clínicos das famílias de fios-guia foram fundamentados com base em evidências objetivas dos dados avaliados, sejam eles clínicos, não clínicos, ou ambos.

### **Riscos clínicos e análise de segurança**

O processo de gestão de riscos é conduzido de acordo com os procedimentos definidos no CQ-GQ-013. Gestão do risco de acordo com os princípios da norma ISO14971: 2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos.

As famílias de fios-guia são avaliadas quanto ao risco e passam por uma análise de modos e efeitos de falha (AMEF) e/ou uma análise de perigos. Os relatórios da avaliação do risco são revistos em intervalos de tempo definidos e atualizados com base em dados da literatura e reclamações comerciais.

### 5.5. Acompanhamento clínico em curso ou planejado pós-comercialização.

Conforme documentado no plano PMS (PMSP-0008), o ACAC é um subconjunto chave de PMS e terá o seu próprio plano de governação (PMCFP-0027). Os principais objetivos destes planos ACAC são especificar os métodos e procedimentos para a recolha e avaliação proativas de dados clínicos que corroborem a segurança e o desempenho das famílias de fios-guia e obter conhecimento contínuo sobre a utilização relacionada com:

- Confirmação da segurança e do desempenho ao longo da vida útil esperada das famílias de fios-guia, garantindo a conformidade do dispositivo com os RGSD.
- Efeitos secundários anteriormente desconhecidos
- Efeitos secundários e contraindicações
- Riscos novos ou emergentes, baseados em provas factuais.

A Argon conduzirá as seguintes atividades após a comercialização, incluindo métodos/procedimentos gerais e específicos, para os fios-guia da classe III. Abaixo é apresentado um quadro recapitulativo das diferentes atividades de ACAC previstas pelo fabricante:

ID da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Cronologias
1	Geral: Revisão da Literatura Científica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar a segurança e o desempenho dos dispositivos visados.</li> <li>• Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco.</li> <li>• Identificar uma possível utilização sistemática ou fora das indicações previstas</li> </ul>	Permitir a avaliação de informações sobre o conhecimento atual e o estado da arte. Limitações: Dados clínicos limitados a dados publicados na literatura	Revisão anual no ano civil
2	Geral: Tendências e análises de reclamações	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar a segurança do dispositivo médico</li> <li>• Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos (relacionados com os procedimentos ou com os dispositivos médicos).</li> <li>• Monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados</li> </ul>	Todas as reclamações relacionadas com os produtos comercializados são reunidas no nosso QMS de utilizadores clínicos e/ou distribuidores dos dispositivos visados. Limitações: Sem saber o volume de vendas dos dispositivos semelhantes, pode ser difícil comparar as taxas de ocorrência de eventos adversos, mas o número total de eventos e os tipos de eventos podem ser comparados.	Revisão anual no ano civil

ID da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Cronologias
3	Específico: Estudo ACAC para obter dados reais sobre o uso de fios-guia em aplicações de vasculatura coronária, vasculatura periférica e não vasculares.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar a segurança e o desempenho.</li> <li>• Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados</li> </ul>	<p>O estudo de observação pretendeu recolher dados quantitativos relativos ao desempenho dos dispositivos visados para cada indicação.</p> <p>Limitações: Qualidade e disponibilidade dos dados</p>	O estudo será executado dentro do período de certificação dos dispositivos até à renovação (2023-2028).

## 6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica

A alternativa ao uso de fios-guia é a cirurgia aberta tradicional e a inserção cega de cateteres. Mas o surgimento do fio-guia médico permitiu a colocação precisa do dispositivo terapêutico ou o acesso às lesões-alvo, tendo diminuído os encargos financeiros e melhorado a eficácia do tratamento. Os fios-guia são mais bem colocados quando monitorizados sob fluoroscopia.

## 7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Estes dispositivos introdutores destinam-se a ser utilizados por pessoal médico experiente num ambiente clínico.

## 8. Normas Harmonizadas/Especificações comuns

Data/versão de conformidade Argon	Título das normas
<b>Rotulagem</b>	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical devices. labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements. (Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologia, Símbolos e Informação fornecidos com dispositivos médicos: Informações fornecidas pelo fabricante com dispositivos médicos)
<b>Normas gerais – esterilização</b>	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Introdutores de cateteres, fios-guia e dilatadores intravasculares estéreis de utilização única)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Cateteres intravasculares - Cateteres esterilizados e descartáveis -- Parte 1: Requisitos gerais)

<b>Data/versão de conformidade Argon</b>	<b>Título das normas</b>
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para que os dispositivos médicos sejam designados ESTERILIZADOS. Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores de óxido de etileno - requisitos e métodos de teste)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controle de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos.)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Adoção de produtos e equivalência de processos para esterilização de óxido de etileno)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Classificação da limpeza do ar, salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar)
EN 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 (Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 2: Monitorização para fornecer provas do desempenho das salas limpas relacionadas com a limpeza do ar por concentração de partículas)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de micro-organismos em produtos)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Avaliação biológica de dispositivos médicos. Resíduos de esterilização de óxido de etileno)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Teste de endotoxinas bacterianas)
<b>Normas gerais – Sistemas de qualidade</b>	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares)
<b>Gestão de risco</b>	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos)

<b>Data/versão de conformidade Argon</b>	<b>Título das normas</b>
<b>Segurança biológica</b>	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 3: Testes de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de testes para interações com o sangue)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Testes de toxicidade sistêmica)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 19: Caracterização físico-química, morfológica e topográfica de materiais)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Guia padrão para biocompatibilidade de materiais de embalagem de dispositivos médicos)
<b>Avaliação clínica</b>	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Avaliação clínica: Guia para fabricantes e organismos notificados)
<b>Controlo de conceção</b>	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos)
<b>Usabilidade</b>	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia da usabilidade a dispositivos médicos)
<b>Embalagem</b>	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizados e sistemas de embalagem.)

<b>Data/versão de conformidade Argon</b>	<b>Título das normas</b>
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.)
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Embalagem -- embalagens de transporte completas, cheias e cargas unitárias -- Acondicionamento para testes)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - (Prática padrão para testes de desempenho de contentores e sistemas de transporte -)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Método de teste padrão para detetar fugas grosseiras em embalagens médicas por pressurização interna (Teste de bolhas)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 (Método de teste padrão para detetar fugas de estanquicidade em embalagens médicas porosas por penetração de corante - ASTM F 1929)
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Método de teste padrão para a resistência de vedação de materiais de barreira flexíveis - ASTM F88)
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Guia padrão para o desgaste acelerado de sistemas de barreira esterilizados para dispositivos médicos - ASTM F1980)
<b>Acompanhamento clínicos pós-comercialização</b>	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização)
<b>Vigilância</b>	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Orientações sobre um sistema de vigilância dos dispositivos médicos)

## 9. Historial de revisões

Revisão	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado?
A	22 de agosto de 2022	Versão inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas para a classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis IIb para os quais o RSDC ainda não está validado pelo ON)
B	27 de julho de 2023	Remoção dos fios-guia Worker Classe III de acordo com a resposta do BSI. O RSDC-0003 incluirá apenas dispositivos Argon GW de classe III segundo a MDR 2017/746 da UE.	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas para a classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis IIb para os quais o RSDC ainda não está validado pelo ON)
C	19 de fevereiro de 2024	Harmonizar o nome do dispositivo e a utilização prevista de acordo com a Declaração de Conformidade	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês
D	1 de novembro de 2024	Atualizar os números das instruções de utilização e os números de revisão aprovados pelo BSI, não há atualização de conteúdo.	Não é necessário, pois o conteúdo do RSDC não está a ser atualizado.