



Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

## PARECER

Código de Aprovação: 2024-27

### Parecer ético para utilização dos dispositivos Neurocirúrgicos por deslocalização da fábrica para os EEUU

Solicitado pela Exma. Sra. Dra. Lídia Nunes Dias, assistente hospitalar de Neurocirurgia na ULSLO, em representação dos médicos do Serviço, e com concordância do Exmo. Sr. Diretor de Serviço, Dr. José Cabral

Foi solicitado parecer para utilização de dispositivos médicos de diagnóstico e terapêutica no âmbito da neurocirurgia, de material habitualmente utilizado por esta especialidade em diversos contextos clínicos (documento em anexo com a especificação dos mesmos e que segue com assinatura da CES).

O pedido decorre da deslocalização da fábrica para os EEUU, deixando de estar abrangidos pela legislação europeia, e pela possível não existência de dispositivos similares com marcação CE e/ou a não existência de técnicas ou procedimentos alternativos, além do óbvio treino dos médicos em caso de mudança de dispositivos, com nova curva de aprendizagem para utilização dos mesmos, que se refletiria numa perda para a saúde e segurança dos doentes.

Não está expresso o tempo previsto para esta utilização, contudo, a situação não limita a emissão do parecer.

O pedido é decorrente de exigência do INFARMED.

Do ponto de vista ético o parecer é favorável.

Este parecer está condicionado a duas situações:

1. Decisão superior do Conselho de Administração da ULSLO, pela aquisição deste material.
2. Aprovação dos dispositivos em apreço pelo INFARMED.

Parecer favorável, com necessidade de consentimento livre e esclarecido específico para a situação, e todos os procedimentos em que estes dispositivos forem utilizados.



Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental presentes em reunião de 04 de março de 2024:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Aida Ferraria, Dra. Helena Farinha e Dra. Maria João Pais

Pelo exposto, emitiu-se a 13 de março de 2024, **parecer favorável.**

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde



Assinado por: Paula Maria  
Cordeiro Soares Rodrigues Peixe  
Identificação: B106048786  
Data: 2024-03-14 às 09:28:52

Paula M. R. Peixe  
Presidente da Comissão  
de Ética para a Saúde do CHLO

**Anexos 1 e 2:**

*Appendix 1: References of Licox Probes and Introducers*

Code	Description
CC1SB	Licox Oxygen Micro-Probe
CC1P1	PMO Combined Probe (Oxygen and Temp.)
C8B	Licox Temperature Micro-Probe
IP1P	Single Lumen Brain Probe Kit with combined probe (PtO <sub>2</sub> + Temperature)
IP2P	Double Lumen Brain Probe Kit with combined probe (PtO <sub>2</sub> + Temperature)
IM1S	Complete Brain IMC-Probe Kit: CC1.SB Probe, IM1
IM2SEU	Double Lumen Brain Probe Kit with PtO <sub>2</sub> probe
IM3SEU	Complete Brain IMC-Probe Kit: CC1.SB Probe IM3 Triple Lumen Bolt Sterile
IM3STEU	Triple Lumen Brain Probe Kit
IT2EU	LICOX Complete Brain Tunneling Probe Kit
IP1	Single Lumen Introducer
IP2	Double Lumen Introducer
IM1	Single Lumen Introducer
IM2EU	Double Lumen Introducer
IM3EU	Triple Lumen Introducer
IT2	LICOX Complete Brain Tunneling Probe Kit



Assinado por: Paula Maria  
Cordeiro Soares Rodrigues Peixe  
Identificação: BI06048786  
Data: 2024-03-14 às 09:26:35



*Appendix 2: References of OSV II Flow Regulating Valves*

909700	OSVII Valve Only with Antechamber
909700P	OSVII LP Valve Only with Antechamber
909701	OSVII Valve Only W/O Antechamber
909704	OSVII, Regular Valve System One-Piece, with Antechamber & 18cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909705	OSVII, Regular Valve System One-Piece - W/O Antechamber, with 9 cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909706	OSVII, Regular Valve System One-Piece - with Antechamber & 9cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909707	OSVII Regular Valve System Unitized - with Antechamber, W/O Ventricular catheter, with Tunneler
9097075	OSVII Regular Valve System Unitized - with Antechamber, W/O Ventricular catheter, W/O Tunneler
909708	OSVII Regular Valve System Unitized - W/O Antechamber, W/O ventricular catheter, with Tunneler
909708S	OSVII Regular Valve System Unitized - W/O Antechamber, W/O ventricular catheter, W/O Tunneler
909710	OSV II Lumbar valve system One-Piece W/O Antechamber
909711	OSV II Lumbar valve system One-Piece with Antechamber
909712	OSVII Regular Valve System Unitized - with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909712P	OSV II Low Pro valve system Unitized - with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909713	OSV II Regular Valve system Unitized - W/O Antechamber, with 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909714	OSV II Regular Valve system Unitized - with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter & Tunneler
909718	OSVII, Regular Valve System One-Piece - with Antechamber & 7cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909719	OSV II Valve System One-Piece - W/O Antechamber, with 7cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909720	OSV II Burr Hole Valve system Unitized W/O Antechamber, with 1Scm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909721	OSV II Burr Hole Valve system Unitized with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
90S712	Two piece OSVII system - with Antechamber & Ventricular catheter



Assinado por: Paula Maria  
Cordeiro Dores Rodrigues Peixe  
Identificação: B106048786  
Data: 2024-03-14 às 09:24:11