SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-014

Porty pro tlakové vstřikování Dignity® a Pro-Fuse®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	12004
Číslo souboru ’dokumentace MDR’	MDR-014

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
1	**26APR2022**	**26921**	**RS**	**Implementace SSCP**	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Česky ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Plánovaná aktualizace**	☐ Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Česky ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	**07NOV2022**	**27433**	**GM**	**Plánovaná aktualizace; aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-014_C a QA-CL-200-1 Verze 3.00 Šablona. V části 7 kapitoly Pacient byla přidána tabulka zkratek**	☒ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Česky ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	**20JAN2023**	**27662**	**GM**	**Informace související se svoláváním výrobků byly přidány v kapitole 4 části Uživatelé a zdravotničtí pracovníci a v kapitole 4 části Pacient**	☒ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Česky ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
5	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Aktualizace v souladu s CER-014_D**	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Česky ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908287NR
Popis / text nomenklatury zdravotnického zařízení	C01020499 - Subkutánní implantovatelné systémy portů pro žilní přístup - Jiné
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Dignity® - květen 2009 Jet Port - září 2008 Pro-Fuse® - leden 2008 Jet-Fuse - leden 2008
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady implantovatelných portů. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady v různých konfiguracích, včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určené k použití v kombinaci s tímto zařízením“).

Varianty zařízení:

Varianty zařízení Dignity® / Jet Port

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
5F Dignity® nízký profil	30625-850CT	N/A
5F Dignity® nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-850SF	N/A
5F Dignity® střední velikost	30624-850CT	N/A
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
5F Dignity® / Jet Port Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-850SF 30626-950SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
6,6F Dignity® / Jet Port nízký profil	30625-866CT 30625-966CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
6,6F Dignity® / Jet Port nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-866SF 30625-966SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
6,6F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-866CT 30624-966CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
6,6F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-866SF	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-866SF 30626-966SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
8F Dignity® / Jet Port nízký profil	30625-880CT 30625-980CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
8F Dignity® / Jet Port nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-880SF 30625-980SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
8F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-880CT 30624-980CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
8F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-880SF 30624-980SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	N/A
8F Dignity Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-880SF 30626-980SF	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
9,6F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-896CT 30624-996CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
9,6F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-896SF	N/A

Varianty zařízení Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil	30623-866CT 30623-966CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30623-866SF	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil	30623-880CT	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standardní	30622-880CT 30622-980CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standardní	30622-896CT 30622-996CT	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je, zda je katétr předem sestavený)

Procedurální sady:

Procedurální sady Dignity®

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Jet Port

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Pro-Fuse®

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Jet-Fuse v klinickém hodnocení

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace	Součásti sad
Dignity® sada	(1) port pro tlakové vstřikování Dignity®, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA), (1) vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (0,035) s hrotem J (R 3 mm), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (5F sady) odlupovací zavaděč 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F), (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (9,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,3 mm ID × 14 cm (10F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) žilní špičák, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Dignity® sada s Micro-Stick®	(1) port pro tlakové vstřikování Dignity®, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (0,035) s hrotem J (R 3 mm), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (5F sady) odlupovací zavaděč 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F), (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) žilní špičák, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta, (1) sestava koaxiálního dilatátoru 1,0 mm ID × 9,4 cm (5F) (OD), (1) vodicí drát s rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA)
Dignity® sada s přímou mikropunkcí	(1) port pro tlakové vstřikování Dignity®, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) vodicí drát s rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Jet Port sada	(1) port pro tlakové vstřikování Jet, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA), (1) vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (0,035) s hrotem J (R 3 mm), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (5F sady) odlupovací zavaděč 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F), (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (9,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,3 mm ID × 14 cm (10F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) žilní špičák, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

Typ konfigurace	Součásti sad
Pro-Fuse® sada	(1) port pro tlakové vstřikování Pro-Fuse®, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA), (1) vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (0,035) s hrotem J (R 3 mm), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (9,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,3 mm ID × 14 cm (10F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) žilní špičák, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Pro-Fuse® sada s přímou mikropunkcí	(1) port pro tlakové vstřikování Pro-Fuse®, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) vodicí drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) stříkačka 10 cc, (1) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Jet-Fuse sada	(1) port pro tlakové vstřikování Jet-Fuse, (1) katétr, (2) zámky katétru, (1) bezpečnostní skalpel, (1) jehla s hrotem Echo 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA), (1) vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (0,035) s hrotem J (R 3 mm), (1) stříkačka 10 cc, (1) odlupovací zavaděč: (6,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm ID × 14 cm (7F), (8F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm ID × 14 cm (9F), (9,6F sady) ventilový odlupovací zavaděč 3,3 mm ID × 14 cm (10F), (1) tunelovací nástroj, (1) Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) jehla s tupým hrotem, (1) žilní špičák, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Indikace	Port pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse je indikován pro dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací, tlakového vstřikování kontrastní látky a odebírání vzorků krve.
Cílová populace pacientů	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace anebo omezení	Tento prostředek je kontraindikován pro zavádění katetru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra - oblasti, která je spojena s vyšší incidencí zaskřípnutí. Prostředek je také kontraindikován: • Pokud je známá nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením. • Pokud není velikost těla pacienta dostatečná pro danou velikost implantovaného zařízení. • Pokud je známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Pokud existuje závažné chronické obstrukční plicní onemocnění. • Pokud bylo případně místo zavedení předtím ozářeno. • Pokud se v plánovaném místě zavedení v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden cévní operační zákrok. • Pokud lokální tkáňové faktory brání správné stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.

3. Popis zařízení

Obr. 1: Reprezentativní obrázek portu Dignity®/Jet Mini

Obr. 2: Reprezentativní obrázek nízkoprofilového portu Dignity®/Jet

Obr. 3: Reprezentativní obrázek portu Dignity®/Jet střední velikosti

Obr. 4: Reprezentativní obrázek nízkoprofilového portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Obr. 5: Reprezentativní obrázek standardního portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Popis zařízení	**Dignity®** Porty pro tlakové vstřikování Dignity® jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Dignity® se skládá ze dvou hlavních součástí: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Porty pro tlakové vstřikování Dignity® lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Dignity® lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Dignity® mini profil, Dignity® střední velikost a Dignity® nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G.

Popis zařízení	**Pro-Fuse®** Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® se skládá ze dvou hlavních součástí: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katetrem. Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Pro-Fuse® a Pro-Fuse® nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G. **Jet Port** Porty pro tlakové vstřikování Jet Port jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Jet Port se skládá ze dvou hlavních součástí: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katetrem. Porty pro tlakové vstřikování Jet Port lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Jet Port lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Jet Port mini profil, Jet Port střední velikost a Jet Port nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G. **Jet-Fuse** Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Jet-Fuse se skládá ze dvou hlavních součástí: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katetrem. Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Jet-Fuse a Jet-Fuse nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G.

<table>
<tr>
<td>Materiály / látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</td>
<td>
Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností sestavených portů pro tlakové vstřikování Dignity 5F (5,52 g) a 9,6F (6,44 g).

Porty Dignity®
<table>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polysulfon</td><td>30,17-53,18</td></tr>
<tr><td>Silikon</td><td>10,39-59,21</td></tr>
<tr><td>Polyuretan</td><td>0,75-41,32</td></tr>
<tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>6,42-11,72</td></tr>
<tr><td>Titan</td><td>1,76-2,98</td></tr>
<tr><td>Polykarbonát</td><td>0,04-1,96</td></tr>
</table>

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností sestavených portů pro tlakové vstřikování Pro-Fuse 5F (5,32 g) a 9,6F (14,22 g).

Porty Pro-Fuse®
<table>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polysulfon</td><td>28,16-39,92</td></tr>
<tr><td>Silikon</td><td>11,1-65,05</td></tr>
<tr><td>Polyuretan</td><td>0,02-40,7</td></tr>
<tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>5,5-11,48</td></tr>
<tr><td>Titan</td><td>1,51-2,54</td></tr>
<tr><td>Polykarbonát</td><td>0,76-2,03</td></tr>
</table>

<u>Poznámka:</u> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR).

<u>Poznámka:</u> Dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Informace o medicinálních látkách v zařízení</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti</td>
<td>
Předmětné zařízení lze zavést s použitím perkutánní nebo prořezávací chirurgické techniky. Zavedení katétru musí být provedeno s použitím aseptických technik ve sterilním poli, pokud možno na operačním sále.

Jakmile se místo zavedení portu po implantaci dostatečně zhojí, je přístup do portu realizován perkutánním zavedením s použitím atraumatické jehly. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Předmětná zařízení se skládají ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Implantované porty lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování.
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td>Informace o sterilizaci</td><td colspan="2">Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Předchozí generace / varianty</td><td>Název předchozí generace</td><td>Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem</td><td>Název příslušenství</td><td>Popis příslušenství</td></tr>
<tr><td colspan="2">
<table>
<tr><th>Číslo dílu</th><th>Popis</th></tr>
<tr><td>30330-018</td><td>Vodicí drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018)</td></tr>
<tr><td>30718</td><td>Huberova jehla pravý úhel 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)</td></tr>
<tr><td>30717</td><td>Huberova jehla rovná 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)</td></tr>
<tr><td>3086M</td><td>Vodicí drát 0,90 mm × 70 cm (.035) s ohebným hrotem J (R 3 mm)</td></tr>
<tr><td>30205-210</td><td>Jehla 0,9 mm (vnější průměr) × 0,5 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (21GA) s echo špičkou</td></tr>
<tr><td>10472-050</td><td>Sestava koaxiálního dilatátoru 1,0 mm ID × 9,4 cm (5F) (OD)</td></tr>
<tr><td>30394-018</td><td>Jehla s tupým hrotem 1,24 mm × 19 mm TW (18GA)</td></tr>
<tr><td>30205-180</td><td>Jehla 1,3 mm (vnější průměr) × 1,0 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (18GA) s echo špičkou</td></tr>
<tr><td>30394-017</td><td>Jehla s tupým hrotem 1,47 mm × 19 mm TW (17GA)</td></tr>
<tr><td>10526-10-055</td><td>Odlupovací zavaděč 1,7 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (5,5F)</td></tr>
<tr><td>30394-015</td><td>Jehla s tupým hrotem 1,80 mm × 19 mm TW (15GA)</td></tr>
<tr><td>10700-10-055</td><td>Odlupovací zavaděč 1,8 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (5,5F)</td></tr>
<tr><td>10680-070-15-2</td><td>Ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm (vnitřní průměr) × 14 cm (7F)</td></tr>
<tr><td>10694-070-15-2</td><td>Ventilový odlupovací zavaděč 2,3 mm (vnitřní průměr) × 14 cm (7F)</td></tr>
<tr><td>10680-090-15-2</td><td>Ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm (vnitřní průměr) × 14 cm (9F)</td></tr>
<tr><td>10694-090-15-2</td><td>Ventilový odlupovací zavaděč 3,0 mm (vnitřní průměr) × 14 cm (9F)</td></tr>
<tr><td>10680-100-15-2</td><td>Ventilový odlupovací zavaděč 3,3 mm (vnitřní průměr) × 14 cm (10F)</td></tr>
<tr><td>5104</td><td>Posunovač</td></tr>
<tr><td>30479</td><td>Skalpel</td></tr>
<tr><td>3073</td><td>Stříkačka</td></tr>
<tr><td>30409-6</td><td>Tunelovací nástroj</td></tr>
<tr><td>30375</td><td>Tunelovací nástroj</td></tr>
<tr><td>30579-800</td><td>Tunelovací nástroj</td></tr>
<tr><td>30391</td><td>Žilní špièák</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky

Podle návodu k použití jsou se všemi chirurgickými zákroky spojena určitá rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.

Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
Krvácení	Krvácení Hematom
Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda Myokardiální eroze
Embolie	Vzduchová embolie Trombembolie Katetrová embolie Okluze katetru
Infekce	Katetrová sepse Endokarditida Infekce v místě výstupu Flebitida
Perforace	Perforace cév nebo vnitřních orgánů Eroze cévy Lacerace cév
Stenóza	Žilní stenóza
Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Zánět, nekróza nebo jizvení kůže nad místem implantace Poškození měkké tkáně Poranění hrudního mízovodu
Trombóza	Žilní trombóza Ventrikulární trombóza Tvorba fibrinových náletů
Různé komplikace	Prořezání katétru nebo portu skrz kůži Otočení nebo vysunutí prostředku Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katetru nebo jeho retrakce Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí

<table>
<tr><td>Reziduální rizika a nežádoucí účinky</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikace reziduálních rizik</th></tr>
<tr><th>Reklamace PMS (1. ledna 2016 - 30. června 2021)</th><th>Události PMCF</th></tr>
<tr><th>Počet prodaných jednotek: 358 615</th><th>Počet zkoumaných jednotek: 195</th></tr>
<tr><th>% zařízení</th><th>% zařízení</th></tr>
<tr><td>Alergická reakce</td><td>Není hlášeno</td><td>Není hlášeno</td></tr>
<tr><td>Krvácení</td><td>Není hlášeno</td><td>Není hlášeno</td></tr>
<tr><td>Srdeční příhoda</td><td>0,0003 %</td><td>Nevykazováno</td></tr>
<tr><td>Embolie</td><td>0,0011 %</td><td>Nevykazováno</td></tr>
<tr><td>Infekce</td><td>0,0006 %</td><td>7,69 %</td></tr>
<tr><td>Perforace</td><td>Nevykazováno</td><td>Nevykazováno</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Není hlášeno</td><td>Není hlášeno</td></tr>
<tr><td>Poškození tkáně</td><td>0,0008 %</td><td>Nevykazováno</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>0,0014 %</td><td>1,54 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Varování a bezpečnostní opatření</td><td>Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Zařízení v tomto klinickém hodnocení mají v návodech k použití následující varování:

Během zavádění:
Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je třeba vodicí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek.
Během implantace katetr neohýbejte do ostrých úhlů. To by mohlo mít vliv na průchodnost katetru.
Nedovolte náhodný kontakt prostředku s ostrými nástroji. Může dojít k mechanickému poškození. Používejte pouze atraumatické svorky a pinzety s hladkými okraji.
Nepřišívejte katetr k portu. Jakékoliv poškození nebo zaškrcení katetru může narušit provádění tlakového vstřikování.
Neprovádějte tlakové vstřikování přes systém portu, který vykazuje známky komprese mezi prvním žebrem a klíční kostí nebo zaskřípnutí, protože by to mohlo způsobit selhání systému portu.
K zajištění katetru k násadě portu nepoužívejte stehy, protože by mohl zkolabovat a katetr poškodit.
Nesterilizujte opakovaně port ani příslušenství žádnou metodou.
Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.
Nepoužívejte port nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katétru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.
Nepoužívejte port nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.
Nepoužívejte port nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum exspirace prošlé.</td></tr>
</table>

Varování a bezpečnostní opatření	Během vstupu do portu:
	• Nepoužívejte stříkačku, která je menší než 10 ml. Prolongovaný infuzní tlak větší než 25 psi může poškodit krevní cévy nebo vnitřní orgány pacienta.
	• Pokud nebudou kontrastní látky před tlakovým vstřikováním zahřáty na tělesnou teplotu, může dojít k selhání systému portu.
	• Pokud nebude průchodnost katetru zajištěna před provedením vyšetření pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání systému portu.
	• Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katetru.
	• Překročení maximálního průtoku může způsobit selhání systému portu anebo posunutí hrotu katetru.
	• Indikace implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstřikování kontrastní látky předpokládají schopnost portu vydržet tento zákrok, ale nikoli vhodnost zákroku pro daného pacienta nebo pro daný infuzní set. Vhodným způsobem vyškolený klinický pracovník je zodpovědný za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, jehož se postup tlakového vstřikování týká, a za vyhodnocení vhodnosti jakéhokoliv infuzního setu pro přístup do portu.
	• Na tlakovém injektoru nepřekračujte nastavený tlakový limit 325 psi ani nastavení maximálního průtoku, pokud provádíte tlakové vstřikování pomocí implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstřikování.
	• Lékařské zákroky na paži pacienta, do které je systém implantován, by měly být následujícím způsobem omezeny:
	  o Neodebírejte krev ani nevstřikujte léky do jakékoliv oblasti paže, kde se systém nachází, pokud nepoužíváte port.
	  o Neměřte krevní tlak pacienta na této paži.
	
	Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití jsou následující:
	• Před použitím si pozorně přečtěte veškeré instrukce a dodržujte je.
	• Kompatibilní infuzní roztoky pro centrální žilní přístup najdete ve standardních postupech a ve směrnicích vaší instituce.
	• Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobce.
	• Tato zařízení by měl zavádět, manipulovat s nimi a odstraňovat je pouze kvalifikovaný zdravotník.
	• S portem používejte pouze atraumatické jehly.
	• Před posunutím zámku katetru se ujistěte, že je katetr umístěn správně. Katetr, který nebyl zaveden do správné oblasti, nemusí být správně usazený a může dojít k uvolnění a extravazaci. Katetr musí být rovný, beze známek zkroucení. Pro narovnání katetru je dostačující lehký tah. Zasunutí zámku přes zkroucený katetr může katetr poškodit.
	• Při zavádění a údržbě tohoto katetru dodržujte obecná bezpečnostní opatření.

Varování a bezpečnostní opatření	• Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobců. • Opatření jsou určena k tomu, aby bylo zabráněno poškození katetru a/nebo poranění pacienta. • Při použití portu pro umístění na paži by se tento neměl zavádět do oblasti podpažní jamky. • Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště. • Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstřikování jsou vhodné pro tlakové vstřikování pouze tehdy, pokud je do nich zavedena jehla určená k tlakovému vstřikování. • Kobalt v materiálu CMR je složka nerezové oceli vyskytující se v přírodě. Na základě posouzení biokompatibility bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezové oceli jsou spojena se zpracováním materiálu, zejména se svařováním, a nesouvisejí tedy se zamýšleným použitím zařízení. Není pravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto zařízeních dosáhly úrovní expozice, které by způsobily karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci. Další bezpečnostní opatření před zavedením: • Zkontrolujte sadu, jestli obsahuje všechny součásti. • Zkontrolujte záznamy pacienta a zeptejte se ho, zda má nějaké známé alergie na chemikálie nebo materiály, které budou při zaváděcím postupu použity. • Zařízení naplňte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem, aby se předešlo vzduchové embolii. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopénií (HIT) - u těchto pacientů nesmí být port naplněn roztokem heparinu. • Používáte-li zaváděcí sadu, ověřte si, že katetr lehce prochází pouzdrem zavaděče. Další bezpečnostní opatření během zavádění: • Zabraňte nechtěnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelovacího nástroje. • Zabraňte perforaci cévy. • Při zavádění katetru dávejte pozor na to, aby nedošlo k jeho perforaci, natržení nebo zlomení. Po připojení katetru k portu zkontrolujte, zda se nevyskytuje netěsnost nebo poškození. • Během zavádění přes pouzdro přidržte palec na jeho odhaleném ústí, aby se předešlo nasátí vzduchu. Riziko aspirace vzduchu se snižuje vykonáním této části procedury při Valsalvově manévru provedeném pacientem.

<table>
<tr><td>Varování a bezpečnostní opatření</td><td>

Tento katétr není určený pro pravou síň. Zabraňte umístění hrotu katétru v pravé síni. Umístění nebo migrace hrotu katétru do pravé síně může způsobit srdeční arytmii, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu.
Pozorně sledujte techniku připojení uvedenou v těchto pokynech, aby se zajistilo správné připojení katetru a zabránilo se jeho poškození.
V případě použití odlupovacích zavaděčů:

Zaveďte zavaděč a katetr opatrně, aby nedošlo k nechtěné penetraci vitálních struktur v hrudníku.
Zabraňte poškození krevní cévy udržováním katetru nebo dilatátoru jako vnitřní opory při použití odlupovacího zavaděče.
Zabraňte poškození pouzdra současným zasunováním pouzdra s dilatátorem rotačním pohybem.

</td></tr>
<tr><td>Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)</td><td>
V době od 1. ledna 2016 do 31. září 2022 bylo podáno 83 reklamací při celkovém počtu 339 352 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací dosáhla hodnoty 0,024 %. Za období od 1. července 2021 do 31. září 2022 byla hlášena 1 reklamace FDA Medical Device Reporting (FDA MDR) 1 reklamace Medical Device Vigilance (MDV) příslušné evropské kompetentní autoritě. Nejdou hlášeny žádné událostí úmrtí. Čtyři události, které vedly ke zpětnému svolání, jsou uvedeny v následující tabulce.
<table>
<tr><th>Číslo události</th><th>Datum zahájení svolávání</th><th>Shrnutí události</th><th>Stav</th></tr>
<tr><td>Z-1271-2017 (FDA)</td><td>22. LISTOPADU 2017</td><td>Port 8F Dignity zabalený s nesprávným vodicím drátem.</td><td>Uzavřeno 11. ČERVENCE 2018, z celkem 24 jednotek bylo 21 výrobků použito (nebyly hlášeny žádné další reklamace) a 3 výrobky byly vráceny.</td></tr>
<tr><td>Z-1536-2017 (FDA)</td><td>23. ÚNORA 2017</td><td>Port 9,6F Dignity zabalený s ventilovým odlupovacím zavaděčem nesprávné velikosti.</td><td>Uzavřeno 21. ÚNORA 2018, z celkem 71 jednotek bylo 25 výrobků použito (nebyly hlášeny žádné další reklamace) a 46 výrobků bylo vráceno.</td></tr>
<tr><td>Z-0533-2018 (FDA)</td><td>1. ČERVNA 2017</td><td>Port 6,6F Dignity zabalený s jehlou zavaděče nesprávné velikosti.</td><td>Uzavřeno 04. ZÁŘÍ 2018, z celkem 65 jednotek bylo 50 výrobků použito (nebyly hlášeny žádné další reklamace) a 15 výrobků bylo vráceno.</td></tr>
<tr><td>Z-1184-2021 (FDA)</td><td>25. LEDNA 2021</td><td>Sady portů 5F Dignity CT byly zabaleny s portem nesprávné velikosti.</td><td>Ke dni 22. KVĚTNA 2022 obdržela společnost Medcomp odpovědi na svolání od 63 % příjemců prostředku. Třináct jednotek bylo vráceno a zničeno. Nebyly hlášeny žádné další reklamace.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením

Skupina výrobků	Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkem	Odpovědi uživatelů v průzkumu
Dignity®	444 (a 4781 smíšených kohortových případů)	141	585 (a 4781 smíšených kohortových případů)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) doby setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.

Schopnost přežití daného implantátu závisí na mnoha různých faktorech, včetně těchto: limity implantátu, chirurgická technika, úroveň náročnosti chirurgického zákroku, zdraví pacienta, úroveň aktivity pacienta, anamnéza pacienta a další faktory. V případě portů pro tlakové vstřikování Dignity® mělo 33 zařízení dobu používání 140,42 dne [interval spolehlivosti 95 %: 106,62-174,23 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. V případě portů pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® mělo 18 zařízení dobu používání 135,28 dne [interval spolehlivosti 95 %: 83,34-187,22 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost portů pro tlakové vstřikování Dignity®/ Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické posouzení zařízení nebyly použity žádné klinické výzkumy před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo patnáct publikovaných článků týkajících se 209 specifických případů zahrnujících skupinu zařízení Pro-Fuse®, 444 specifických případů zahrnujících skupinu zařízení Dignity® a dalších 4781 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu zařízení Dignity®. Články zahrnovaly jednu randomizovanou kontrolovanou zkoušku (Chen et al., 2022), prospektivní studie (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektivní studie (Annetta et al., 2021, Bertoglio et al., 2022, Chou et al., 2019, Li et al., 2022, Pike et al., 2021, Salawu et al., 2022, Tumay et al., 2021, Yang et al., 2018, Yun et al., 2021, Zhang et al., 2018), technickou studii (Wu et al.) a vysvětlení postupu (Kim et al.).

Literatura:

Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021.

Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022.

Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T., ... & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. BMC cancer, 22(1), 1-9.

Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., . . . Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore), 98*(44). doi:10.1097/md.0000000000017757.

Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., . . . Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo), 14*(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606.

Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology, 29*(11), 1567-1570.

Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.

Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021.

Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. ecancermedicalscience, 16.

Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology, 35*(4), 268-272.

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

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

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

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

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

Zdroj: Dr Trerotola Data Report

Soubor dat poskytl Scott O. Trerotola, MD intervenční radiolog v nemocnici University of Pennsylvania. Dr. Trerotola je rovněž profesorem radiologie na univerzitě Stanley Baum, profesor radiologie v operační oblasti, místopředseda pro kvalitu radiologie, přidružený místopředseda a vedoucí pro oblast intervenční radiologie a ředitel centra výjimečnosti Penn HHT na škole Perelman School of Medicine na univerzitě University of Pennsylvania. Tento soubor dat je konsekutivní a komplexní a zahrnuje umístění katétrů lékaři na různých úrovních zařazení, a také rezidenty pod odborným dohledem.

Bylo shromážděno 100 případů portů Dignity®, všechny identifikované jako porty 8F Dignity® střední velikosti. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp Dignity®:

- Doba setrvání - 380,2 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 308-452,4)
- Procedurální výsledky - 100 %
- Oddělení portu a katétru - 1 % (**interval spolehlivosti 95 %:** 0 % - 3 %)
- Žilní trombus související s katétrem - 0,03 na 1000 katetrizačních dnů
- Infekce krevního řečiště související s katétrem - 0,39 na 1000 katetrizačních dnů
- Komplikace související s tlakovým vstřikováním - žádné hlášené události

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cílem průzkumu shromažďování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Bylo shromážděno 41 případů portů Dignity® a 54 případů portů Pro-Fuse® zahrnujících několik variant zařízení v různých velikostech French (5F, 6,6F, 8F a 9,6F) a konfiguracích portů (Dignity® Mini, Dignity® nízký profil, Dignity® střední velikost, Pro-Fuse® standardní). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro porty Medcomp:

Port Dignity®:

- Doba setrvání - 140,42 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 106,62-174,23)
- Procedurální výsledky - 100 %
- Oddělení portu a katétru - žádné hlášené události
- Žilní trombus související s katétrem - 0,43 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0-1,03)
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétrem - žádné hlášené události
- Komplikace související s tlakovým vstřikováním - žádné hlášené události

Port Pro-Fuse®:

- Doba setrvání - 135,28 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 83,34-187,22)
- Procedurální výsledky - 100 %
- Oddělení portu a katétru - žádné hlášené události
- Cévní trombus související s katétrem - žádné hlášené události
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétrem - žádné hlášené události
- Komplikace související s tlakovým vstřikováním - žádné hlášené události

Varianty zahrnuté v souboru dat jsou uvedeny níže.

Varianta	n	Velikost(i) French
Port Dignity Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Port Dignity nízký profil	25	6,6F, 8F
Port Dignity střední velikost	7	8F, 9,6F
Port Pro-Fuse standardní	54	8F, 9,6F

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

24 respondentů uvedlo, že oni sami nebo jejich středisko používali implantovatelné porty Medcomp, přičemž 22 z těchto respondentů používalo zařízení Dignity® a 5 z těchto respondentů používalo zařízení Pro-Fuse®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů implantovatelných portů Medcomp (n = 24) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Přínosy převažují nad riziky - 4,8 / 5 *(n = 23)*
- Doba setrvání (n = 22) - 543 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 199-887)

Od uživatelů portů Medcomp Dignity® (n = 22) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Přínosy převažují nad riziky - 4,8 / 5 *(n = 21)*
- Doba setrvání (n = 20) - 578 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 201-954)

Od uživatelů portů Medcomp Pro-Fuse® (n = 5) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 5 / 5
- Doba setrvání (n = 5) - 224,1 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 46,5-401,7)

Pro porty Dignity® a Pro-Fuse® byly hlášeny následující komplikace:

- Infekce (1 ze 100 případů)
- Infekce v místě (1 ze 100 případů)
- Fibrinové pouzdro (1 ze 100 případů)
- Nesprávná poloha (bez komentářů o četnosti)
- Port převrácený (bez komentářů o četnosti)
- Oddělený katétr (bez komentářů o četnosti)

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného prostředku, který usnadňuje přístup do centrálního žilního systému u pacientů, pro něž nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí jiné léčby, převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Parametry výsledků ze všech zdrojů dat pro Dignity®

Výstup	**Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik**	**Požadovaný trend**	**Klinická literatura (předmětné zařízení)**	**Data PMCF (předmětné zařízení)**
Účinnost				
Doba setrvání	Déle než 169 dní	↑	272-420 dnů **(shrnutí publikované literatury)**	Necenzurováno: 140,42 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 106,62-174,23 dne) / Cenzurováno: 192,76 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 156,91-228,62 dne **(PMCF_Infusion_211)** 380,2 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 308-452,4 dne) **(Dr Trerotola Data Report)** 578 dnů (**interval spolehlivosti 95 %**: 201-954 dnů) **(PMCF_Medcomp_211)** Odpověď na Likertově škále 4,8 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Procedurální výsledky	Více než 90 %	↑	98 % - 100 % **(shrnutí publikované literatury)**	100 % **(PMCF_Infusion_211)** 100 % **(Dr Trerotola Data Report)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Bezpečnost				
Oddělení portu a katétru	Méně než 0,5 % katétrů s hlášenými případy oddělení portu a katétru	↓	Žádné hlášené události **(shrnutí publikované literatury)**	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** 1 % (**interval spolehlivosti 95 %**: 0 % - 3 %) **(Dr Trerotola Data Report)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětné zařízení)	Data PMCF (předmětné zařízení)
Bezpečnost				
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 0,35 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	0-0,45 na 1000 katetrizačních dnů **(shrnutí publikované literatury)**	0,43 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %**: 0-1,03) **(PMCF_Infusion_211)** 0,03 na 1000 katetrizačních dnů **(Dr Trerotola Data Report)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infekce krevního řečiště spojená s centrálním katétrem (CLABSI) / infekce krevního řečiště spojená s katétrem (CRBSI)	Méně než 2,35 výskytu CLABSI/CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	0-0,07 na 1000 katetrizačních dnů **(shrnutí publikované literatury)**	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** 0,39 na 1000 katetrizačních dnů **(Dr Trerotola Data Report)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Komplikace související s tlakovým vstřikováním	Méně než 1,8 % hlášených případů protržení a/nebo méně než 15,4 % hlášených případů přemístění	↓	Žádné hlášené události **(shrnutí publikované literatury)**	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** Žádné hlášené události **(Dr Trerotola Data Report)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,4 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.
** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Parametry výsledků ze všech zdrojů dat pro Pro-Fuse®

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná / klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Doba setrvání	Déle než 169 dní	↑	30-43,2 měsíce **(shrnutí publikované literatury)**	Necenzurováno: 135,28 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 83,34-187,22 dne) / Cenzurováno: 216,11 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 148,37-283,85 dne **(PMCF_Infusion_211)** 224,1 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 46,5-401,7 dne) **(PMCF_Medcomp_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Procedurální výsledky	Více než 90 %	↑	100 % **(shrnutí publikované literatury)**	100 % **(PMCF_Infusion_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Bezpečnost				
Oddělení portu a katétru	Méně než 0,5 % katétrů s hlášenými případy oddělení portu a katétru	↓	ND*	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 0,35 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	0,043 na 1000 katetrizačních dnů **(shrnutí publikované literatury)**	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infekce krevního řečiště spojená s centrálním katétrem (CLABSI) / infekce krevního řečiště spojená s katétrem (CRBSI)	Méně než 2,35 výskytu CLABSI / CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	0,043 na 1000 katetrizačních dnů **(shrnutí publikované literatury)** 9 % katétrů vyjmuto kvůli infekci **(shrnutí publikované literatury)**	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná / klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Bezpečnost				
Komplikace související s tlakovým vstřikováním	Méně než 1,8 % hlášených případů protržení a/nebo méně než 15,4 % hlášených případů přemístění	↓	ND*	Žádné hlášené události **(PMCF_Infusion_211)** Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.
** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o zařízení	PMCF_Port_231	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných zařízení	Infuze SAP	Q2 2023
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	Infuze LRP	Q2 2023
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Medcomp®	N/A	Q2 2024
Datové dotazy a retrospektivní analýza Truveta	Sběr dalších klinických údajů o zařízení a komparátorech	TBD	Q4 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétry (CVC)	• Jednoduchý přístup na jednom místě • Minimalizace opakovaných venepunkcí • Vyšší mobilita pacientů během infuze • Jednodušší pro ambulantní léčbu	• Pro výměnu se vyžaduje chirurgický zákrok • Rizika související s operací: celková anestezie atp. • Vyžaduje se údržba • Vysoké riziko infekce anebo trombotické události	• Infekce způsobena katetrem • Okluze • Selhání CVC • Cévní trombóza

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Implantovatelné porty	• Omezuje rány způsobené punkcí/poškození žíly v porovnání s tradiční injekcí • Jednodušší vizualizace, palpace - bezpečnější forma IV přístupu • Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží • Pouze jedna venepunkce pro léčbu a laboratorní odběry (dvě v případě tradičního IV přístupu) • Delší doba setrvání v porovnání s IV • Může jít o trvalé řešení, pokud se vyžaduje	• Vyžaduje se chrurgický zákrok (IV jej nevyžaduje) • Rizika související s operací: celková anestezie atp. • Vyžaduje se pravidelné propláchnutí	• Léková extravazace • Infekce • Trombembolie • Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu
Středové katétry	• Komfort pacienta - méně restartů než u IV • Delší doba setrvání než u IV • Nižší riziko infekce ve srovnání s IV • Před použitím není zapotřebí RTG • Nižší pravděpodobnost extravazace infuzátu	• Údaje o jasných nevýhodách ve srovnání s jinými modalitami nejsou k dispozici • Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů	• Flebitida související se zavedením
Periferně zaváděné centrální katétry (PICC)	• Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC • Méně venepunkcí ve srovnání s tradiční PIV	• Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC • Časem bolest/diskomfort • Potřeba přizpůsobení v každodenním životě	• Hluboká žilní trombóza (DVT) • Plicní embolie • Žilní tromboembolie (VTE) • Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katetry (PIV)	• Nevyžadují chirurgický zákrok	• Vyšší míry hemolýzy v porovnání s venepunkcí • Infekce • Hematom/trombóza • Nelze použít pro terapie se žhavými látkami • Max. doba použití čtyři dny	• Infekce • Flebitida

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky na označení zdravotnických prostředků jako „STERILNÍ“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	V plném rozsahu
EN ISO 10555-1	2013 + A1:2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	V plném rozsahu
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	V plném rozsahu
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	V plném rozsahu
EN ISO 10993-7	2008 + A1:2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	V plném rozsahu
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	V plném rozsahu
EN ISO 11070	2014 + A1:2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodicí dráty	V plném rozsahu
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	V plném rozsahu
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	V plném rozsahu
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	V plném rozsahu
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	V plném rozsahu
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	V plném rozsahu
EN ISO 11607-1 kromě části 7	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	V částečném rozsahu; (Přechodový plán)
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validační požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	V plném rozsahu
EN ISO 11737-1	2018 + A1:2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	V plném rozsahu
EN ISO 13485	2016 + A11:2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	V plném rozsahu
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe	V plném rozsahu
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	V plném rozsahu

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	V plném rozsahu
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	V plném rozsahu
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky	V plném rozsahu
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	V plném rozsahu
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnické prostředky - Dohled výrobcem po uvedení na trh	V plném rozsahu
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	V plném rozsahu
EN 62366-1	2015 + A1:2020	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	V plném rozsahu
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Obecné požadavky	V plném rozsahu
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	V plném rozsahu
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	V plném rozsahu
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	V plném rozsahu
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	V plném rozsahu
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	V plném rozsahu
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	V plném rozsahu
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	V plném rozsahu
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	V plném rozsahu
ASTM D 4169-16	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	V plném rozsahu
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublinkový test)	V plném rozsahu

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	V plném rozsahu
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	V plném rozsahu
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	V plném rozsahu

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-014 Rev. 5
Datum: 20OCT2023

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908287NR
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Dignity® - květen 2009 Jet Port - září 2008 Pro-Fuse® - leden 2008 Jet-Fuse - leden 2008

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady implantovatelných portů. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady. Procedurální sady se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty zařízení:

Varianty zařízení Dignity® / Jet Port

Popis varianty	Čísla dílů
5F Dignity® nízký profil	30625-850CT
5F Dignity® nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-850SF
5F Dignity® střední velikost	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port nízký profil	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port nízký profil	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port střední velikost	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port střední velikost s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30624-896SF

Varianty zařízení Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Popis varianty	Čísla dílů
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil s otvory pro sutury naplněnými silikonem	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse nízký profil	30623-880CT

Popis varianty	Čísla dílů
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standardní	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standardní	30622-896CT 30622-996CT

Procedurální sady:

Procedurální sady Dignity®

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Jet Port

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT SADA PORTU S MINI PROFILEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT SADA PORTU STŘEDNÍ VELIKOSTI PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Pro-Fuse®

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S PŘÍMOU MIKROPUNKCÍ
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Procedurální sady Jet-Fuse v klinickém hodnocení

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE SADA NÍZKOPROFILOVÉHO PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE SADA PORTU PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace
Dignity® sada
Dignity® sada s Micro-Stick®
Dignity® sada s přímou mikropunkcí
Jet Port sada
Pro-Fuse® sada
Dignity® sada s přímou mikropunkcí
Jet-Fuse sada

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Indikace	Port pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse je indikován pro dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací, tlakového vstřikování kontrastní látky a odebírání vzorků krve.

Cílové skupiny pacientů	Porty pro tlakové vstřikování Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Kontraindikace	Tento prostředek je kontraindikován pro zavádění katetru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra - oblasti, která je spojena s vyšší incidencí zaskřípnutí. Prostředek je také kontraindikován: • Pokud je známá nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením. • Pokud není velikost těla pacienta dostatečná pro danou velikost implantovaného zařízení. • Pokud je známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Pokud existuje závažné chronické obstrukční plicní onemocnění. • Pokud bylo případně místo zavedení předtím ozářeno. • Pokud se v plánovaném místě zavedení v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden cévní operační zákrok. • Pokud lokální tkáňové faktory brání správné stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.

3. Popis zařízení

Obr. 1: Reprezentativní obrázek portu Dignity®/Jet Mini

Obr. 2: Reprezentativní obrázek nízkoprofilového portu Dignity®/Jet

Obr. 3: Reprezentativní obrázek portu Dignity®/Jet střední velikosti

Obr. 4: Reprezentativní obrázek nízkoprofilového portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Obr. 5: Reprezentativní obrázek standardního portu Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Popis zařízení	**Dignity®** Porty pro tlakové vstřikování Dignity® jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Dignity® se skládá ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Porty pro tlakové vstřikování Dignity® lze identifikovat pod kůží pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Dignity® lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Dignity® mini profil, Dignity® střední velikost a Dignity® nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G. **Pro-Fuse®** Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. Port pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® se skládá ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® lze identifikovat pod kůží pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Pro-Fuse® lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Pro-Fuse® a Pro-Fuse® nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G.

<table>
<tr><td>Popis zařízení</td><td>Jet Port
Porty pro tlakové vstřikování Jet Port jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly.
Port pro tlakové vstřikování Jet Port se skládá ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Porty pro tlakové vstřikování Jet Port lze identifikovat pod kůží pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Jet Port lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Jet Port mini profil, Jet Port střední velikost a Jet Port nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování.
Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G.

Jet-Fuse
Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse jsou implantovatelné prostředky pro žilní přístup. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly.
Port pro tlakové vstřikování Jet-Fuse se skládá ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse lze identifikovat pod kůží pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování Jet-Fuse lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování. Velikosti zahrnují Jet-Fuse a Jet-Fuse nízký profil. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování.
Pro tlakové vstřikování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstřikování velikosti 22 G.</td></tr>
<tr><td>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</td><td>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností sestavených portů pro tlakové vstřikování Dignity 5F (5,52 g) a 9,6F (6,44 g).

Porty Dignity®
<table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfon</td><td>30,17-53,18</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>10,39-59,21</td></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>0,75-41,32</td></tr><tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>6,42-11,72</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,76-2,98</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,04-1,96</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</td><td>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností sestavených portů pro tlakové vstřikování Pro-Fuse 5F (5,32 g) a 9,6F (14,22 g).

Porty Pro-Fuse®
<table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfon</td><td>28,16-39,92</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>11,1-65,05</td></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>0,02-40,7</td></tr><tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>5,5-11,48</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,51-2,54</td></tr><tr><td>Polykarbonát</td><td>0,76-2,03</td></tr></table>
<u>Poznámka:</u> Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR).

<u>Poznámka:</u> Pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.</td></tr>
<tr><td>Informace o medicinálních látkách v zařízení</td><td>N/A.</td></tr>
<tr><td>Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti</td><td>Předmětné zařízení lze zavést s použitím perkutánní nebo prořezávací chirurgické techniky. Zavedení katétru musí být provedeno s použitím aseptických technik ve sterilním poli, pokud možno na operačním sále.

Jakmile se místo zavedení portu po implantaci dostatečně zhojí, je přístup do portu realizován perkutánním zavedením s použitím atraumatické jehly. Tlakové vstřikování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstřikování. Předmětná zařízení se skládají ze dvou hlavních součástí: injekční port se samotěsnicím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétrem. Implantované porty lze identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Porty pro tlakové vstřikování lze identifikovat podle písmen „CT“ ve skiaskopickém snímkování.</td></tr>
<tr><td>Informace o sterilizaci</td><td>Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.</td></tr>
</table>

	Název příslušenství	Popis příslušenství
Popis příslušenství	**Vodicí drát**	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Odlupovací zavaděč	Používá se k vytvoření centrálního venózního přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Tunelovací nástroj	Slouží k vytvoření kapsy mezi svalem a kůží pro katetr.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu.
	Žilní špičák	Umožňuje provést prořezání.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projevily vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	Od ledna 2016 bylo prodáno 339 352 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika: • Infekce • Krvácení • Odstranění zařízení • Výměna zařízení Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizikách jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je centrální žilní přístup v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Porty jsou spojené s riziky. Jde o následující rizika: • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost

<table>
<tr><td>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</td><td>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných implantovatelných portů. Nejsou jedinečná pro produkt od společnosti Medcomp. Některé z nejčastějších reakcí zahrnují infekci. Infekce může souviset s obecním chirurgickým postupem a hospitalizací. Infekce nemusí vždy souviset se zařízením.

<table>
<tr><th rowspan="3">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th></tr>
<tr><th>Reklamace (1. ledna 2016 - 30. června 2021)</th><th>Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh</th></tr>
<tr><th>Počet prodaných jednotek: 358 615</th><th>Počet zkoumaných jednotek: 195</th></tr>
<tr><th></th><th>Počet případů / událost</th><th>Počet případů / událost</th></tr>
<tr><td>Alergická reakce</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr>
<tr><td>Krvácení</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr>
<tr><td>Srdeční příhoda</td><td>1 událost v 350 000 případech.</td><td>Není hlášeno.</td></tr>
<tr><td>Embolie</td><td>1 událost / 85 000 případů.</td><td>Nevykazováno.</td></tr>
<tr><td>Infekce</td><td>1 událost v 175 000 případech.</td><td>1 událost v 13 případech.</td></tr>
<tr><td>Perforace</td><td>Nevykazováno.</td><td>Nevykazováno.</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr>
<tr><td>Poškození tkáně</td><td>1 událost / 115 000 případů.</td><td>Nevykazováno.</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>1 událost v 70 000 případech.</td><td>1 událost v 64 případech.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Varování a bezpečnostní opatření</td><td>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:

Vysvětlete pacientovi postup zavedení, příznaky a symptomy komplikací a všeobecnou péči. Dbejte na to, aby všechny informace byly podány s ohledem na úroveň porozumění, kulturu a jazyk pacienta.

Během prvních několika dnů po zavedení se vyhýbejte větší námaze a dodržujte pokyny svého poskytovatele zdravotní péče. Jakmile se zahojí malý řez, můžete obnovit normální aktivity.

Jestliže si po zhojení řezu všimnete jakéhokoli zarudnutí nebo otoku, informujte svého poskytovatele zdravotní péče.</td></tr>
<tr><td>Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)</td><td>Od 1. ledna 2017 proběhla pro zařízení čtyři svolání. Všechna svolání souvisela s nesprávnými součástmi zahrnutými během balení.</td></tr>
</table>

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 2007. Značka CE byla získána v lednu 2008. Schválení US FDA bylo uděleno v květnu 2007. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
Revize klinické literatury identifikovala 15 článků souvisejících s bezpečností a/nebo funkčností předmětného zařízení v případě jeho zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 5434 případů. Datové aktivity na dvou úrovních pacientů zjistily informace o 195 katétrech. Bylo zjištěno 24 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku. Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o portech Dignity® a Pro-Fuse®. Přínosy tohoto zařízení převažují v případě správného použití tohoto zařízení nad riziky. Přínos zařízení spočívá v usnadnění přístupu do centrálního žilního systému u pacientů, pro které nejsou podle rozhodnutí lékaře indikovány nebo žádoucí jiné léčby.
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s určením. Zařízení odpovídá současnému stavu technologií. Společnost Medcomp zkontrolovala: • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se zařízením jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy. Bylo prodáno 339 352 zařízení v období od 1. ledna 2016 do 31. září 2022. Během tohoto období bylo také přijato 83 reklamací, což dává míru reklamací 0,024 % na skupinu výrobků portů.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétry (CVC)	• Jednoduchý přístup. • Minimalizace opakovaných punkcí. • Vyšší mobilita pacienta. • Jednodušší pro ambulantní léčbu.	• Vyžaduje se chirurgický zákrok. • Rizika chirurgie. • Vyžaduje se údržba. • Vyšší riziko infekce a trombózy.	• Infekce • Okluze • Selhání • Trombóza

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Implantovatelné porty	• Menší poškození žil. • Jednodušší výhled a přístup. • Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží. • Jedno místo punkce. • Delší doba setrvání. • Může být permanentní řešení.	• Vyžaduje se chirurgický zákrok. • Rizika chirurgie. • Vyžaduje se údržba.	• Infekce • Embolie • Nekróza
Středové katétry	• Komfort pacienta. • Delší doba setrvání než u PIV. • Nižší riziko infekce ve srovnání s IV. • Není zapotřebí RTG. • Nižší pravděpodobnost extravazace.	• Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů.	• Flebitida
Periferně zaváděné centrální katétry (PICC)	• Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC. • Méně punkcí ve srovnání s PIV.	• Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC. • Časem bolest/diskomfort. • Přizpůsobení každodenního života.	• Hluboká žilní trombóza (DVT) • Plicní embolie • Žilní tromboembolie (VTE) • Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katetry (PIV)	• Bez operace.	• Infekce. • Krvácení. • Trombóza. • Nelze použít pro terapie se žhavými látkami. • Max. doba použití čtyři dny.	• Infekce • Flebitida

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CT	Počítačová tomografie (CAT sken)
CVC	Centrální venózní katetr
dba	V obchodní pozici
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
INS	Infusion Nurses Society (sdružení ošetřovatelů)
IV	Intravenózní
N/A	Nevztahuje se
PA	Pensylvánie
PICC	Periferně zaváděný centrální katétr
PIV	Periferní intravenózní katétry
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do ’dokumentace MDR’ (podpis a datum): ☐