

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-014

Priključnice Dignity® i Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	12004
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR”	MDR-014

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	26. travnja 2022.	26921	RS	Implementacija SSCP-a	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
2.	17. lipnja 2022.	27027	RS	Zakazano ažuriranje	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	7. studenoga 2022.	27433	GM	Zakazano ažuriranje; ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-014_C i predloškom dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00. Tablica s kraticama dodana je u odjeljak 7. odjeljka „Bolesnici”	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	20. siječnja 2023.	27662	GM	Informacije koje se odnose na povlačenje proizvoda s tržišta dodane su u odjeljak 4. odjeljka „Korisnici / zdravstveni djelatnici” i odjeljak 4. odjeljka „Bolesnici”	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
5.	20. listopada 2023.	28545	GM	Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-014_D	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	24. listopada 2024.	29500	GM	Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-014_E	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Priključnice Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908287NR
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	C01020499 – Sustavi potkožnih implantabilnih priključnica za venski pristup – Ostalo
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Dignity® – svibanj 2009. Jet Port – rujan 2008. Pro-Fuse® – siječanj 2008. Jet-Fuse – siječanj 2008.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Gerhard Frömel Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Svi proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su implantabilnih priključnica. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatnu opremu i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Varijante proizvoda Dignity® / Jet Port

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Priključnica Dignity® veličine 5 F i niskog profila	30625-850CT	N/P
Priključnica Dignity® veličine 5 F i niskog profila s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-850SF	N/P
Priključnica Dignity® od 5 F, srednje veličine	30624-850CT	N/P
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 5 F	30626-850CT 30626-950CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 5 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-850SF 30626-950SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F i niskog profila	30625-866CT 30625-966CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-866SF 30625-966SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 6,6 F, srednje veličine	30624-866CT 30624-966CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 6,6 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-866SF	N/P
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F	30626-866CT	N/P
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-866SF 30626-966SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F i niskog profila	30625-880CT 30625-980CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-880SF 30625-980SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 8 F, srednje veličine	30624-880CT 30624-980CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 8 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-880SF 30624-980SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F	30626-880CT	N/P
Malena priključnica Dignity, veličine 8 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-880SF 30626-980SF	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 9,6 F, srednje veličine	30624-896CT 30624-996CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Dignity® / Jet Port od 9,6 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-896SF	N/P

Varijante proizvoda Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 6,6 F i niskog profila	30623-866CT 30623-966CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 6,6 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30623-866SF	N/P
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 8 F i niskog profila	30623-880CT	N/P
Standardna priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 8 F	30622-880CT 30622-980CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)
Standardna priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 9,6 F	30622-896CT 30622-996CT	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika u tome je li kateter prethodno sastavljen)

Plitice s instrumentima:

Plitice s instrumentima Dignity®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F DIGNITY®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041	30625-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041DMP	30625-850CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI50041M	30626-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50841M	30626-950CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MICTI6600S	30624-866SF	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI6604S	30625-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041	30625-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041DMP	30625-866CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI66041M	30626-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI66801	30624-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTI66801DMP	30624-966CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI6684S	30625-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66841	30625-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MICTI8000S	30624-880SF	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI8004S	30625-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041	30625-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041DMP	30625-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI80041M	30626-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI8080S	30624-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80841	30625-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTI9600S	30624-896SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®

Plitice s instrumentima Jet Port

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI50041M	30626-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI50841M	30626-950CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6600S	30624-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66041	30625-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66041M	30626-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66801	30624-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66841	30625-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI8000S	30624-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80041	30625-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80041M	30626-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTI8080S	30624-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80841	30625-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI9600S	30624-896SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT

Plitice s instrumentima Pro-Fuse®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT66041	30623-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT66841	30623-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80001	30622-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80001DMP	30622-880CT	PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTT80041	30623-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80041DMP	30623-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTT80801	30622-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT96001	30622-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT96801	30622-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Plitice s instrumentima Jet-Fuse u području primjene kliničke procjene

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT66041	30623-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTT66841	30623-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80001	30622-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80041	30623-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80801	30622-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT96001	30622-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT96801	30622-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Dignity®	(1) priključnica Dignity® za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA) s ehogenim vrhom, (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,7 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (kompleti od 9,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,3 mm x 14 cm (10 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) ravna igla s Huberovim vrhom sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) instrument za proširivanje vene, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Dignity® s instrumentom Micro-Stick®	(1) priključnica Dignity® za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,7 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) ravna igla s Huberovim vrhom sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) instrument za proširivanje vene, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) sklop koaksijalnog dilatatora s unutarnjim promjerom od 1,0 mm x vanjskim promjerom od 9,4 cm (5 F), (1) žica vodilica s ravnim vrhom veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA)
Komplet Dignity® s instrumentima za izravnu mikropunkciju	(1) priključnica Dignity® za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA), (1) žica vodilica s ravnim vrhom veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Jet Port	(1) priključnica Jet za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA), (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,7 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (kompleti od 9,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,3 mm x 14 cm (10 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) ravna igla s Huberovim vrhom sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) instrument za proširivanje vene, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Komplet Pro-Fuse®	(1) priključnica Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA), (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (kompleti od 9,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,3 mm x 14 cm (10 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) ravna igla s Huberovim vrhom sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) instrument za proširivanje vene, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Komplet Pro-Fuse® s instrumentima za izravnu mikropunkciju	(1) priključnica Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA), (1) žica vodilica s fleksibilnim ravnim vrhom veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Jet-Fuse	(1) priključnica Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje, (1) kateter, (2) komponente za pričvršćivanje katetera, (1) sigurnosni skalpel, (1) igla s ehogenim vrhom i vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA), (1) žica vodilica sa zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035), (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 6,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F) i ventilom, (kompleti od 8 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F) i ventilom, (kompleti od 9,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 3,3 mm x 14 cm (10 F) i ventilom, (1) instrument za tuneliranje, (1) ravna igla s Huberovim vrhom sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA), (1) igla s tupim vrhom, (1) instrument za proširivanje vene, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Priključnice Dignity®/ Pro-Fuse®/ Jet Port / Jet Fuse za tlačno ubrizgavanje namijenjene su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Priključnica Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje indicirana je za dugoročni pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova, tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava i vađenje uzoraka krvi.
Ciljne populacije	Priključnice Dignity®/ Pro-Fuse®/ Jet Port / Jet Fuse za tlačno ubrizgavanje namijenjene su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici.

Kontraindikacije i/ili ograničenja	Ovaj je proizvod kontraindiciran za umetanje katetera u potključnu venu medijalno od granice prvog rebra, odnosno područja povezanog s višim stopama uklještenja. Proizvod je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima: • Kada je potvrđena infekcija, bakterijemija ili septicemija povezana s proizvodom ili kada se sumnja na njih. • Kada tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda. • Kada je u bolesnika potvrđena alergija na tvari koje se nalaze u proizvodu ili kada se sumnja na nju. • U bolesnika s teškom kroničnom opstruktivnom bolešću pluća. • Ako je ciljno mjesto umetanja prethodno zračeno. • Ako su na ciljnom mjestu postavljanja zabilježeni slučajevi venske tromboze ili su izvođeni vaskularni kirurški postupci. • Ako čimbenici povezani s lokalnim sprječavaju ispravnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu.
---	---

3. Opis proizvoda



Slika 1.: reprezentativna slika malene priključnice Dignity® / Jet Port



Slika 2.: reprezentativna slika priključnice Dignity® / Jet Port niskog profila



Slika 3.: reprezentativna slika priključnice Dignity® / Jet Port srednje veličine



Slika 4.: reprezentativna slika priključnice Pro-Fuse® / Jet-Fuse niskog profila



Slika 5.: reprezentativna slika standardne priključnice Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Opis proizvoda	Dignity® Priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanim umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Dignity® za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Dignity® mini profila, priključnicu Dignity® srednje veličine i priključnicu Dignity® niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom. Pro-Fuse® Priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanim umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Pro-Fuse® i priključnicu Pro-Fuse® niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.
---------------------------	---

Opis proizvoda	Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom. Jet Port Priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanim umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Jet Port za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Jet Port mini profila, priključnicu Jet Port srednje veličine i priključnicu Jet Port niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom. Jet-Fuse Priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanim umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Jet-Fuse i priključnicu Jet-Fuse niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom.
----------------	--

Materijali/ tvari u kontakta s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama sastavljenih priključnica Dignity za tlačno ubrizgavanje veličine 5 F (5,52 g) i 9,6 F (6,44 g). Priključnice Dignity® <table> <tr> <th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr> <tr> <td>Polisulfon</td><td>30,17 - 53,18</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>10,39 - 59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretan</td><td>0,75 - 41,32</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>6,42 - 11,72</td></tr> <tr> <td>Titan</td><td>1,76 - 2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonat</td><td>0,04 - 1,96</td></tr> </table> Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama sastavljenih priključnica Pro-Fuse za tlačno ubrizgavanje veličine 5 F (5,32 g) i 9,6 F (14,22 g). Priključnice Pro-Fuse® <table> <tr> <th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr> <tr> <td>Polisulfon</td><td>28,16 - 39,92</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>11,1 - 65,05</td></tr> <tr> <td>Poliuretan</td><td>0,02 - 40,7</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>5,5 - 11,48</td></tr> <tr> <td>Titan</td><td>1,51 - 2,54</td></tr> <tr> <td>Polikarbonat</td><td>0,76 - 2,03</td></tr> </table> <u>Napomena:</u> dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR). <u>Napomena:</u> prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polisulfon	30,17 - 53,18	Silikon	10,39 - 59,21	Poliuretan	0,75 - 41,32	Barijev sulfat	6,42 - 11,72	Titan	1,76 - 2,98	Polikarbonat	0,04 - 1,96	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polisulfon	28,16 - 39,92	Silikon	11,1 - 65,05	Poliuretan	0,02 - 40,7	Barijev sulfat	5,5 - 11,48	Titan	1,51 - 2,54	Polikarbonat	0,76 - 2,03
Materijal	Maseni udio (m/m)																												
Polisulfon	30,17 - 53,18																												
Silikon	10,39 - 59,21																												
Poliuretan	0,75 - 41,32																												
Barijev sulfat	6,42 - 11,72																												
Titan	1,76 - 2,98																												
Polikarbonat	0,04 - 1,96																												
Materijal	Maseni udio (m/m)																												
Polisulfon	28,16 - 39,92																												
Silikon	11,1 - 65,05																												
Poliuretan	0,02 - 40,7																												
Barijev sulfat	5,5 - 11,48																												
Titan	1,51 - 2,54																												
Polikarbonat	0,76 - 2,03																												
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P																												
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Predmetni proizvod može se umetnuti primjenom perkutane kirurške tehnike ili kirurške tehnike zarezivanja i izlaganja vene. Kateter je potrebno umetnuti primjenom aseptičnih tehnika u sterilnom području, po mogućnosti u operacijskoj sali.																												

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Nakon što mjesto postavljanja priključnice dovoljno zacijeli nakon implantacije, priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle s Huberovim vrhom. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Predmetni proizvodi sastoje se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Implantirane priključnice moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prethodne generacije/v arijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	N/P	N/P
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatka	Opis dodatka
	Broj dijela	Opis
	30330-018	Žica vodilica veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom
	30718	Igla s Huberovim vrhom pod kutom na desnoj strani, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA)
	30717	Ravna igla s Huberovim vrhom, sa standardnom stijenkom i veličinom od 0,72 mm x 25 mm (22 GA)
	3086M	Žica vodilica s fleksibilnim zaobljenim vrhom (R 3 mm) veličine 0,90 mm x 70 cm (0,035)
	30205-210	Igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom
	10472-050	Sklop koaksijalnog dilatatora s unutarnjim promjerom od 1,0 mm x vanjskim promjerom od 9,4 cm (5 F)
	30394-018	Igla s tupim vrhom i tankom stijenkom, veličine 1,24 mm x 19 mm (18 GA)
	30205-180	Igla s vanjskim promjerom od 1,3 mm x unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 70 mm (18 GA) s ehogenim vrhom
	30394-017	Igla s tupim vrhom i tankom stijenkom, veličine 1,47 mm x 19 mm (17 GA)
	10526-10-055	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,7 mm x 10 cm (5,5 F)
	30394-015	Igla s tupim vrhom i tankom stijenkom, veličine 1,80 mm x 19 mm (15 GA)
	10700-10-055	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F)

Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Broj dijela	Opis
	10680-070-15-2	Odvojiva uvodnica s ventilom i unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F)
	10694-070-15-2	Odvojiva uvodnica s ventilom i unutarnjim promjerom od 2,3 mm x 14 cm (7 F)
	10680-090-15-2	Odvojiva uvodnica s ventilom i unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F)
	10694-090-15-2	Odvojiva uvodnica s ventilom i unutarnjim promjerom od 3,0 mm x 14 cm (9 F)
	10680-100-15-2	Odvojiva uvodnica s ventilom i unutarnjim promjerom od 3,3 mm x 14 cm (10 F)
	5104	Uvodnik
	30479	Skalpel
	3073	Štrcaljka
	30409-6	Instrument za tuneliranje
	30375	Instrument za tuneliranje
	30579-800	Instrument za tuneliranje
	30391	Instrument za proširivanje vene

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Prema Uputama za upotrebu proizvoda, svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući štetni događaji povezani s rizikom
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
	Krvarenje	Krvarenje Hematom
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Srčana tamponada Erozija miokarda
	Embolija	Zračna embolija Tromboembolija Embolija katetera Okluzija katetera

Preostali rizici i neželjeni učinci

Vrsta preostalog rizika	Mogući štetni događaji povezani s rizikom
Infekcija	Sepsa povezana s kateterom Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Flebitis
Perforacija	Perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa Erozija krvne žile Laceracija krvnih žila
Stenoza	Venska stenoza
Ozljeda tkiva	Ozljeda brahijalnog pleksusa Upala, nekroza ili stvaranje ožiljaka na koži iznad područja implantata Ozljeda mekog tkiva Ozljeda prsnog limfovoda
Tromboza	Venska tromboza Tromboza klijetke Stvaranje fibrinske ovojnice
Razne komplikacije	Erozija katetera ili priključnice kroz kožu Rotacija ili ekstruzija proizvoda Spontano neispravno postavljanje ili povlačenje vrha katetera Rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, kirurškim zahvatom i postoperativnim oporavkom

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. - 30. rujna 2024.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 317 328	Broj ispitanih artikala: 195
	% proizvoda	% proizvoda
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Krvarenje	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Embolija	0,0006 %	Nije prijavljeno
Infekcija	0,0006 %	7,69 %
Perforacija	0,0006 %	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Ozljeda tkiva	0,0002 %	Nije prijavljeno
Tromboza	Nije prijavljeno	1,54 %

Upozorenja i mjere opreza	Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Za proizvode koji spadaju u područje primjene ove kliničke procjene u Uputama za upotrebu (IFU) navode se sljedeća upozorenja: Tijekom postavljanja: • Nemojte na silu umetati žicu vodicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Kateter tijekom umetanja nemojte savijati pod ostrim kutovima. Na taj biste način mogli ugroziti prohodnost katetera. • Proizvod ne smije slučajno doći u dodir s ostrim instrumentima. Moguće je mehaničko oštećenje. Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke ili hvataljke s glatkim rubovima. • Kateter nemojte prišivati na priključnicu. Oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti tlačno ubrizgavanje. • Nemojte izvoditi tlačno ubrizgavanje kroz sustav priključnice koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja prvog rebra i ključne kosti jer može doći do oštećenja sustava priključnice. • Ne upotrebljavajte šavove kako biste kateter pričvrstili za držak priključnice jer to može uzrokovati kolaps ili oštetiti kateter. • Nemojte ponovno sterilizirati priključnicu ili dodatnu opremu ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati priključnicu ili dodatnu opremu jer se proizvod možda neće moći pravilno očistiti i dekontaminirati, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, zamora proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati priključnicu ili dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati priključnicu ili dodatnu opremu ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je istekao rok valjanosti. Tijekom pristupanja priključnici: • Ne upotrebljavajte štrcaljku čija zapremnina iznosi manje od 10 ml. Dugotrajni infuzijski pritisak veći od 25 psi može uzrokovati oštećenje žila ili unutarnjih organa bolesnika. • Ako kontrastno sredstvo prije tlačnog ubrizgavanja ne zagrijete na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja sustava priključnice. • Ako se prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja ne zajamči prohodnost katetera, može doći do oštećenja sustava priključnice. • Značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera.
---------------------------	--

Upozorenja i
mjere opreza

- Premašivanje maksimalne brzine protoka može uzrokovati oštećenje sustava priključnice i/ili pomicanje vrha katetera.
- Indikacija implantabilne priključnice za primjenu infuzije i tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva podrazumijeva sposobnost priključnice da izdrži postupak, ali ne podrazumijeva prikladnost postupka za određenog bolesnika niti za određeni komplet za infuziju. Za procjenu prikladnosti kompleta za infuziju korištenog za pristupanje priključnici i za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja odgovoran je zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku.
- Nemojte premašiti ograničenje tlaka od 325 psi ili maksimalnu brzinu protoka na uređaju za tlačno ubrizgavanje ako tlačno ubrizgavanje izvodite putem implantabilne priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije.
- Medicinske postupke na ruci bolesnika u koju je sustav ugrađen potrebno je ograničiti na sljedeći način:
 - nemojte uzimati krv niti putem infuzije primjenjivati lijekove ni u jedno područje ruke na kojoj se sustav nalazi ako ne upotrebljavate priključnicu
 - nemojte mjeriti krvni tlak bolesnika na toj ruci

Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) su sljedeće:

- Prije korištenja pomno pročitajte i slijedite sve upute.
- Pogledajte standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilne lijekove koji se primjenjuju putem infuzije za središnji venski pristup.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve lijekove koji se primjenjuju putem infuzije koje je naveo proizvođač.
- Samo kvalificirani zdravstveni djelatnici smiju umetati i uklanjati te proizvode i rukovati njima.
- Uz priključnicu upotrebljavajte samo igle tupih vrhova.
- Prije umetanja komponente za pričvršćivanje katetera provjerite je li kateter pravilno postavljen. Ako kateter nije umetnut u odgovarajuće područje, možda neće biti čvrsto fiksiran te može uzrokovati pomicanje i ekstravazaciju. Kateter mora biti ravan i ne smije pokazivati znakove presavijanja. Dovoljno je blago povući kateter kako bi se on ispravio. Umetanje komponente za pričvršćivanje katetera preko savijenog katetera može oštetiti kateter.
- Pri umetanju i održavanju katetera slijedite univerzalne mjere opreza.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve lijekove koji se primjenjuju putem infuzije koje su naveli proizvođači.

Upozorenja i mjere opreza	• Mjere opreza namijenjene su izbjegavanju oštećenja katetera i/ili ozljeda bolesnika. • Ako se priključnica postavlja u ruku, ne smije se postaviti u pazušnu šupljinu. • Odložite biološki opasan otpad u skladu s protokolom ustanove. • Implantabilne priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije moguće je upotrebljavati za tlačno ubrizgavanje samo kada im se pristupa s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. • Karcinogena, mutagena i reproduktivno toksična (CMR) tvar kobalt prirodni je sastojak nehrđajućeg čelika. Na temelju ocjene biološke kompatibilnosti utvrđeno je da se glavni rizici nehrđajućih čelika odnose na obradu materijala, posebice zavarivanje, stoga se ne primjenjuju na namjenu proizvoda. Nije vjerojatno da će nehrđajući čelici koji se upotrebljavaju u ovim proizvodima doseći razina izloženosti koje će izazvati karcinogenost, mutagenost ili reproduktivnu toksičnost. Dodatne mjere opreza prije postavljanja: • Pregledajte pakiranje i provjerite jesu li sve komponente u njemu. • Pregledajte karton bolesnika i pitajte bolesnika o mogućim poznatim alergijama na kemikalije ili materijale koji će biti korišteni tijekom postupka postavljanja. • Proizvod napunite sterilnom hepariniziranom ili običnom fiziološkom otopinom kako biste izbjegli zračnu emboliju. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom. • Tijekom upotrebe kompleta uvodnice provjerite može li kateter lako prolaziti kroz njezinu ovojniciu. Dodatne mjere opreza tijekom postavljanja: • Izbjegavajte slučajno probadanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje. • Pripazite da ne dođe do perforacije žile. • Tijekom postavljanja nemojte probušiti, potrgati ni oštetiti kateter. Nakon priključivanja katetera na priključnicu provjerite je li sklop oštećen te ima li tragova curenja. • Tijekom postavljanja kroz ovojnicu držite palac preko dostupnog otvora ovojnice kako biste spriječili aspiraciju zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite s pomoću Valsalvina manevra. • Ovo nije kateter za desnu pretklijetku. Izbjegavajte postavljanje vrha katetera u desnu pretklijetku. Postavljanjem ili pomicanjem vrha katetera u desnu pretklijetku možete uzrokovati srčanu aritmiju, eroziju miokarda ili srčanu tamponadu. • Pomno slijedite postupak povezivanja opisan u ovim uputama kako biste kateter pravilno priključili i izbjegli njegovo oštećenje.
----------------------------------	---

	• Tijekom upotrebe odvojivih uvodnica pripazite na sljedeće: ○ pažljivo umetnite uvodnicu i kateter da biste izbjegli slučajno probijanje vitalnih struktura u toraksu ○ oštećivanje krvne žile možete izbjeći zadržavanjem katetera ili dilatatora kao unutarnje potpore prilikom upotrebe odvojive uvodnice ○ oštećivanje ovojnice možete izbjeći istovremenim zajedničkim umetanjem ovojnice i dilatatora rotiranjem
Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)	U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. primljene su 187 pritužbe za 317 328 prodane jedinice, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,06 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom				
Skupina proizvoda	Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno	Odgovori korisnika na anketu
Dignity®	444 (i 4781 slučaj mješovitih kohorta)	141	585 (i 4781 slučaj mješovitih kohorta)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.

Preživljenje određenog implantata ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući: ograničenja implantata, kiruršku tehniku, razinu težine kirurškog zahvata, zdravlje bolesnika, razinu aktivnosti bolesnika, povijest bolesti bolesnika i druge čimbenike. U slučaju priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje 33 proizvoda imala su trajanje upotrebe od 140,42 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 106,62 - 174,23 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. U slučaju priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje 18 proizvoda imalo je trajanje upotrebe od 135,28 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 83,34 - 187,22 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija priključnica Dignity® / Jet Port / Pro-Fuse® / Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj skupini proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne skupine proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja proizvoda na tržište.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanjem literature s kliničkim dokazima pronađeno je petnaest članaka iz objavljene literature u kojima se spominje 209 slučajeva koji su specifični za skupinu proizvoda Pro-Fuse®, 444 slučaja koji su specifični za skupinu proizvoda Dignity® i dodatan 4781 slučaj mješovitih kohorta koji uključuju skupinu proizvoda Dignity®. U člancima se navodi

randomizirano i kontrolirano ispitivanje (Chen et al., 2022.), prospektivna ispitivanja (Fonseca et al., 2016., Son et al., 2020.), retrospektivna ispitivanja (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.), tehničko ispitivanje (Wu et al.) i objašnjenje postupka (Kim et al.).

Bibliografija:

- 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.00000000000017757
- 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. *ecancermedicalsecience*, 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.

Izvor: izvješće s podacima dr. Trerotole

Skup podataka osigurao je Scott O. Trerotola, dr.med., interventni radiolog u bolnici Sveučilišta Pennsylvania. Dr. Trerotola također ima titulu profesora radiologije Stanley Baum te je profesor radiologije u kirurgiji, potpredsjednik za kvalitetu, radiologiju, docent i ravnatelj interventne radiologije i direktor Centra izvrsnosti Penn HHT na Medicinskom fakultetu Perelman na Sveučilištu Pennsylvania. Skup podataka uzastopan je, sveobuhvatan i uključuje postavljanje katetera koje provode odjelni liječnici interventne radiologije i specijalisti, kao i specijalizanti pod nadzorom odjelnih liječnika.

Prikupljeni su podaci o 100 slučajeva upotrebe priključnice Dignity®, a sve su identificirane kao priključnice Dignity® od 8 F srednje veličine. Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Dignity® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 380,2 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 308 - 452,4)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Odvajanje priključnice/katetera – 1 % (**interval pouzdanosti od 95 %:** 0 % - 3 %)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0,03 po 1000 dana s kateterom
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 0,39 po 1000 dana s kateterom
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – nema prijavljenih događaja

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Prikupljeno je 70 odgovora na anketu iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o 41 slučaju upotrebe priključnice Dignity® i 54 slučaja upotrebe priključnice Pro-Fuse®, uključujući nekoliko varijanti proizvoda različitih veličina iskazanih u jedinici French (5 F, 6,6 F, 8 F i 9,6 F) i različitih konfiguracija priključnice (mala priključnica Dignity®, priključnica Dignity® niskog profila, priključnica Dignity® srednje veličine, standardna priključnica Pro-Fuse®). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za priključnice društva Medcomp:

Priključnica Dignity®:

- Vrijeme zadržavanja – 140,42 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 106,62 - 174,23)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Odvajanje priključnice/katetera – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0,43 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %:** 0 - 1,03)
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – nema prijavljenih događaja

Priključnica Pro-Fuse®:

- Vrijeme zadržavanja – 135,28 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 83,34 - 187,22)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Odvajanje priključnice/katetera – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – nema prijavljenih događaja

Varijante uključene u skup podataka navedene su u nastavku

Varijanta	n	Veličine iskazane u jedinici French
Mala priključnica Dignity	9	5 F, 6,6 F, 8 F
Priključnica Dignity niskog profila	25	6,6 F, 8 F
Priključnica Dignity srednje veličine	7	8 F, 9,6 F
Standardna priključnica Pro-Fuse	54	8 F, 9,6 F

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset i četiri (24) ispitanika odgovorila su da su oni ili njihova ustanova upotrebljavali implantabilne priključnice društva Medcomp, a od tih je ispitanika njih 22 odgovorilo da upotrebljavaju proizvod Dignity® te ih je pet odgovorilo da upotrebljavaju proizvod Pro-Fuse®. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima za kratkoročnu hemodijalizu prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika implantabilnih priključnica društva Medcomp (n = 24):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,8/5 (n = 23)
- Vrijeme zadržavanja (n = 22) – 543 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 199 - 887)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika priključnica Dignity® društva Medcomp (n = 22):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,8/5 (n = 21)
- Vrijeme zadržavanja (n = 20) – 578 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 201 - 954)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika priključnica Pro-Fuse® društva Medcomp (n = 5):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 5/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 5) – 224,1 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 46,5 - 401,7)

Sljedeće komplikacije prijavljene su za priključnice Dignity® i Pro-Fuse®:

- Infekcija (1 od 100 slučajeva)
- Infekcija na mjestu postavljanja (1 od 100 slučajeva)
- Fibrinska ovojnica (1 od 100 slučajeva)
- Neispravan položaj (nema komentara o učestalosti)
- Okrenuta priključnica (nema komentara o učestalosti)
- Odvojen kateter (nema komentara o učestalosti)

Ukupni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Nakon pregleda podataka iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, odnosno olakšavanje pristupa središnjem venskom sustavu u bolesnika u kojih druge terapije nisu indicirane ili poželjne prema odluci liječnika, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s uputama proizvođača. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Parametri ishoda priključnice Dignity® u svim izvorima podataka

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				

Vrijeme zadržavanja	Više od 169 dana	↑	272 - 420 dana (sažetak objavljene literature)	Necenzurirano: 140,42 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 106,62 - 174,23 dana) / cenzurirano: 192,76 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 156,91 - 228,62 dana (PMCF_Infusion_211) 380,2 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 308 - 452,4 dana) (izvješće s podacima dr. Trerotole) 578 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 201 - 954 dana) (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Proceduralni ishodi	Više od 90 %	↑	98 % - 100 % (sažetak objavljene literature)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (izvješće s podacima dr. Trerotole) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sigurnost				
Odvajanje priključnice/katetera	Manje od 0,5 % katetera s prijavljenim štetnim događajima odvajanja priključnice/katetera	↓	Nema prijavljenih događaja (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) 1 % (interval pouzdanosti od 95 %: 0 % - 3 %)) (izvješće s podacima dr. Trerotole) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 0,35 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0 - 0,45 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	0,43 po 1000 dana s kateterom (interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 po 1000 dana s kateterom (izvješće s podacima dr. Trerotole) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekcija krvotoka povezana sa središnjom linijom (CLABSI) / infekcija krvotoka povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 2,35 štetnih događaja CLABSI-ja / CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0 - 0,07 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) 0,39 po 1000 dana s kateterom (izvješće s podacima dr. Trerotole) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem	Manje od 1,8 % prijavljenih štetnih događaja puknuća i/ili manje od 15,4 % prijavljenih štetnih događaja pomicanja	↓	Nema prijavljenih događaja (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) Nema prijavljenih događaja (izvješće s podacima dr. Trerotole) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka.

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Parametri ishoda priključnice Pro-Fuse® u svim izvorima podataka

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				

Vrijeme zadržavanja	Više od 169 dana	↑	30 - 43,2 mjeseca (sažetak objavljene literature)	Necenzurirano: 135,28 dana (interval pouzdanosti od 95 % : 83,34 - 187,22 dana) / cenzurirano: 216,11 dana (interval pouzdanosti od 95 % : 148,37 - 283,85 dana) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dan (interval pouzdanosti od 95 % : 46,5 - 401,7 dana) (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Proceduralni ishodi	Više od 90 %	↑	100 % (sažetak objavljene literature)	100 % (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sigurnost				
Odvajanje priključnice/katetera	Manje od 0,5 % katetera s prijavljenim štetnim događajima odvajanja priključnice/katetera	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 0,35 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0,043 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekcija krvotoka povezana sa središnjom linijom (CLABSI) / infekcija krvotoka povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 2,35 štetnih događaja CLABSI-ja / CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0,043 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature) 9 % katetera uklonjeno zbog infekcije (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem	Manje od 1,8 % prijavljenih štetnih događaja puknuća i/ili manje od 15,4 % prijavljenih štetnih događaja pomicanja	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih događaja (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	--	---	-------------------	--

* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka.

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)			
Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_Port_231	4. kvartal 2025.
Pretraživanje literature o najnovijim dostignućima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda	SAP-Infusion	2. kvartal 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-Infusion	2. kvartal 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Medcomp®	N/P	3. kvartal 2025.
Pretraživanje podataka i retrospektivna analiza društva Truveta	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu i usporednim proizvodima	Potrebno utvrditi	4. kvartal 2025.
Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.			

6. Drugi mogući oblici terapije

Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	- Jednostavan pristup nakon postavljanja - Minimizira ponavljanje venepunkcije - Povećana pokretljivost bolesnika tijekom infuzije - Jednostavnije ambulantno liječenje	- Za postavljanje je potreban kirurški zahvat - Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. - Potrebno održavanje - Visok rizik od infekcije ili trombotičkog događaja	- Infekcija katetera - Okluzija - Neispravnost središnjeg venskog katetera - Tromboza krvnih žila

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Implantabilni priključci	• Manje rana uzrokovanih ubodom i manje oštećenja vene u usporedbi s tradicionalnom injekcijom • Lakše se vizualizira i opipava te stoga predstavlja sigurniji oblik intravenskog pristupa • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom • Samo jedna venepunkcija za liječenje i uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage u odnosu na dvije venepunkcije koje su potrebne za tradicionalni intravenski pristup • Dulje vrijeme zadržavanja u usporedbi s intravenskim pristupom • Može biti trajno, ako je potrebno	• Zahtijeva kirurški zahvat, a IV ne zahtijeva • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Potrebno redovito ispiranje	• Ekstravazacije lijekova • Infekcija • Tromboembolija • Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika – manje ponovnog započinjanja u odnosu na intravenske katetere • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na intravenske katetere • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere • Nije potreban rendgenski pregled prije upotrebe • Manja šansa ekstravazacije infuzata	• Podaci o jasnim nedostacima u usporedbi s drugim modalitetima nisu dostupni • Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože	• Flebitis povezan s umetanjem

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Periferno postavljene središnje kateteri (PICC)	- Niži rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC - Manje punkcija vene u odnosu na tradicionalne katetere PIV	- Veći rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC - Bol/nelagoda tijekom vremena - Potreba za prilagodbom svakodnevnog života	- Duboka venska tromboza (DVT) - Plućna embolija - Venska tromboembolija (VTE) - Posttrombotski sindrom
Periferni intravenski kateteri (PIV)	Nije potreban kirurški zahvat	- Veće stope hemolize u usporedbi s venepunkcijom - Infekcija - Hematom/tromboza - Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži - Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana	- Infekcija - Flebitis

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilni jednokratni intravaskularni uvodnici, dilatatori i žice vodilice	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksidi. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidom	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1, isključuje 7. odjeljak	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Djelomično; (plan prijelaza)
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
ASTM D 4169-16	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-014 Rev. 6.

Datum: 24. listopada 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Priključnice Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908287NR
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Dignity® – svibanj 2009. Jet Port – rujan 2008. Pro-Fuse® – siječanj 2008. Jet-Fuse – siječanj 2008.

Svi proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su implantabilnih priključnica. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Varijante proizvoda Dignity® / Jet Port

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Priključnica Dignity® veličine 5 F i niskog profila	30625-850CT
Priključnica Dignity® veličine 5 F i niskog profila s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-850SF
Priključnica Dignity® od 5 F, srednje veličine	30624-850CT
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 5 F	30626-850CT 30626-950CT
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 5 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-850SF 30626-950SF
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F i niskog profila	30625-866CT 30625-966CT
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-866SF 30625-966SF
Priključnica Dignity® / Jet Port od 6,6 F, srednje veličine	30624-866CT 30624-966CT
Priključnica Dignity® / Jet Port od 6,6 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-866SF
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F	30626-866CT
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 6,6 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-866SF 30626-966SF
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F i niskog profila	30625-880CT 30625-980CT
Priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30625-880SF 30625-980SF
Priključnica Dignity® / Jet Port od 8 F, srednje veličine	30624-880CT 30624-980CT
Priključnica Dignity® / Jet Port od 8 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-880SF 30624-980SF
Malena priključnica Dignity® / Jet Port veličine 8 F	30626-880CT
Malena priključnica Dignity, veličine 8 F, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30626-880SF 30626-980SF
Priključnica Dignity® / Jet Port od 9,6 F, srednje veličine	30624-896CT 30624-996CT
Priključnica Dignity® / Jet Port od 9,6 F, srednje veličine, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30624-896SF

Varijante proizvoda Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 6,6 F i niskog profila	30623-866CT 30623-966CT
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 6,6 F i niskog profila, s rupama za kirurški konac napunjenima silikonom	30623-866SF
Priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 8 F i niskog profila	30623-880CT
Standardna priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 8 F	30622-880CT 30622-980CT
Standardna priključnica Pro-Fuse® / Jet-Fuse veličine 9,6 F	30622-896CT 30622-996CT

Plitice s instrumentima:

Plitice s instrumentima Dignity®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041	30625-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041DMP	30625-850CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI50041M	30626-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI50841M	30626-950CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MICTI6600S	30624-866SF	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MICTI66041	30625-866CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI6604S	30625-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041	30625-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041DMP	30625-866CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI66041M	30626-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI66801	30624-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI6684S	30625-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI66841	30625-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MICTI8000S	30624-880SF	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MICTI80841	30625-980CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM 5 F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI8004S	30625-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041	30625-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041DMP	30625-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI80041M	30626-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTI8080S	30624-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI80841	30625-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOGR PROFILA 8 F DIGNITY® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTI9600S	30624-896SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F DIGNITY®

Plitice s instrumentima Jet Port

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI50041M	30626-850CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI5084SM	30626-950SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI50841M	30626-950CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 5 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6600S	30624-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT

Katalogski broj	Broj dijela	Opis
JSACTI6604S	30625-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6604SM	30626-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66041	30625-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66041M	30626-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66801	30624-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6,6 F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI6684SM	30626-966SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI66841	30625-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI8000S	30624-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80041	30625-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80041M	30626-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA MINI PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI8080S	30624-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 8 F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI80841	30625-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET PORT ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTI9600S	30624-896SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA SREDNJE VELIČINE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 9,6 F JET PORT

Plitice s instrumentima Pro-Fuse®

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT66041	30623-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT66841	30623-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80001	30622-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80001DMP	30622-880CT	PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTT80041	30623-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT80041DMP	30623-880CT	PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE S KOMPLETOM ZA IZRAVNU MIKROPUNKTURU
MRCTT80801	30622-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT96001	30622-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
MRCTT96801	30622-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F PRO-FUSE® ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Plitice s instrumentima Jet-Fuse u području primjene kliničke procjene

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT66041	30623-866CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT66841	30623-966CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 6,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80001	30622-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80041	30623-880CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA NISKOG PROFILA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT80801	30622-980CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 8 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT96001	30622-896CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE
JSACTT96801	30622-996CT	KOMPLET PRIKLJUČNICA 9,6 F JET-FUSE ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet Dignity®
Komplet Dignity® s instrumentom Micro-Stick®
Komplet Dignity® s instrumentima za izravnu mikropunkciju
Komplet Jet Port
Komplet Pro-Fuse®
Komplet Pro-Fuse® s instrumentima za izravnu mikropunkciju
Komplet Jet-Fuse

2. Namjena proizvoda

Namjena	Priključnice Dignity®/ Pro-Fuse®/ Jet Port / Jet Fuse za tlačno ubrizgavanje namijenjene su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Priključnica Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje indicirana je za dugoročni pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova, tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava i vađenje uzoraka krvi.
Predviđene skupine bolesnika	Priključnice Dignity®/ Pro-Fuse®/ Jet Port / Jet Fuse za tlačno ubrizgavanje namijenjene su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici.
Kontraindikacije	Ovaj je proizvod kontraindiciran za umetanje katetera u potključnu venu medijalno od granice prvog rebra, odnosno područja povezanog s višim stopama uklještenja. Proizvod je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima: • Kada je potvrđena infekcija, bakterijemija ili septikemija povezana s proizvodom ili kada se sumnja na njih. • Kada tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda. • Kada je u bolesnika potvrđena alergija na tvari koje se nalaze u proizvodu ili kada se sumnja na nju. • U bolesnika s teškom kroničnom opstruktivnom bolešću pluća. • Ako je ciljno mjesto umetanja prethodno zračeno. • Ako su na ciljnom mjestu postavljanja zabilježeni slučajevi venske tromboze ili su izvođeni vaskularni kirurški postupci. • Ako čimbenici povezani s lokalnim sprječavaju ispravnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: reprezentativna slika malene priključnice Dignity® / Jet Port



Slika 2.: reprezentativna slika priključnice Dignity® / Jet Port niskog profila



Slika 3.: reprezentativna slika priključnice Dignity® / Jet Port srednje veličine



Slika 4.: reprezentativna slika priključnice Pro-Fuse® / Jet-Fuse niskog profila



Slika 5.: reprezentativna slika standardne priključnice Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Opis proizvoda	Dignity® Priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Dignity® za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Dignity® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Dignity® mini profila, priključnicu Dignity® srednje veličine i priključnicu Dignity® niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom. Pro-Fuse® Priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Pro-Fuse® za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Pro-Fuse® i priključnicu Pro-Fuse® niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom.
----------------	--

Opis proizvoda	Jet Port Priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Jet Port za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Jet Port za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Jet Port mini profila, priključnicu Jet Port srednje veličine i priključnicu Jet Port niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom. Jet-Fuse Priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje implantabilni su proizvodi za venski pristup. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle tupog vrha. Priključnica Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje sastoji se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice Jet-Fuse za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”. Veličine uključuju priključnicu Jet-Fuse i priključnicu Jet-Fuse niskog profila. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s te se vrši s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 19 ili 20 s Huberovim vrhom. Maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje veličine 22 s Huberovim vrhom.
----------------	--

Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama sastavljenih priključnica Dignity za tlačno ubrizgavanje veličine 5 F (5,52 g) i 9,6 F (6,44 g).														
	Priključnice Dignity®														
	<table><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>30,17 - 53,18</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>10,39 - 59,21</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,75 - 41,32</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>6,42 - 11,72</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,76 - 2,98</td></tr><tr><td>Polikarbonat</td><td>0,04 - 1,96</td></tr></table>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polisulfon	30,17 - 53,18	Silikon	10,39 - 59,21	Poliuretan	0,75 - 41,32	Barijev sulfat	6,42 - 11,72	Titan	1,76 - 2,98	Polikarbonat	0,04 - 1,96
	Materijal	Maseni udio (m/m)													
	Polisulfon	30,17 - 53,18													
	Silikon	10,39 - 59,21													
	Poliuretan	0,75 - 41,32													
	Barijev sulfat	6,42 - 11,72													
	Titan	1,76 - 2,98													
	Polikarbonat	0,04 - 1,96													
Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama sastavljenih priključnica Pro-Fuse za tlačno ubrizgavanje veličine 5 F (5,32 g) i 9,6 F (14,22 g).															
Priključnice Pro-Fuse®															
<table><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>28,16 - 39,92</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>11,1 - 65,05</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,02 - 40,7</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,5 - 11,48</td></tr><tr><td>Titan</td><td>1,51 - 2,54</td></tr><tr><td>Polikarbonat</td><td>0,76 - 2,03</td></tr></table>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Polisulfon	28,16 - 39,92	Silikon	11,1 - 65,05	Poliuretan	0,02 - 40,7	Barijev sulfat	5,5 - 11,48	Titan	1,51 - 2,54	Polikarbonat	0,76 - 2,03	
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Polisulfon	28,16 - 39,92														
Silikon	11,1 - 65,05														
Poliuretan	0,02 - 40,7														
Barijev sulfat	5,5 - 11,48														
Titan	1,51 - 2,54														
Polikarbonat	0,76 - 2,03														
<u>Napomena:</u> dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).															
<u>Napomena:</u> proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.															
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P														

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Predmetni proizvod može se umetnuti primjenom perkutane kirurške tehnike ili kirurške tehnike zarezivanja i izlaganja vene. Kateter je potrebno umetnuti primjenom aseptičnih tehnika u sterilnom području, po mogućnosti u operacijskoj sali. Nakon što mjesto postavljanja priključnice dovoljno zacijeli nakon implantacije, priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle s Huberovim vrhom. Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje. Predmetni proizvodi sastoje se od dviju primarnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Implantirane priključnice moguće je prepoznati pod kožom tako da se napipa vrh pregrade i gornji rub kućišta priključnice. Tijekom radioloških pretraga priključnice za tlačno ubrizgavanje moguće je prepoznati po slovima „CT”.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidadom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Instrument za tuneliranje	Stvara džep između mišića i kože za kateter.
	Uvodnik žice vodilice	Pomaže u uvođenju žice vodilice.
	Instrument za proširivanje vene	Omogućuje provedbu postupka zarezivanja.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	Od siječnja 2019. prodano je 317 328 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće: • infekciju • krvarenje • uklanjanje proizvoda • zamjenu proizvoda Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist proizvoda središnji je venski pristup kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.
---	--

Preostali rizici i neželjeni učinci	Priključnice su povezane s rizicima. To uključuje sljedeće: • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • događaj povezan sa srcem • nezadovoljstvo Ti su rizici u skladu s rizicima drugih implantabilnih priključnica. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.	
	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika
		Pritužbe (1. siječnja 2019. - 30. rujna 2024.)
		Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 317 328
		Broj ispitanih artikala: 195
		Broj slučajeva po događaju
		Broj slučajeva po događaju
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.
	Krvarenje	Nije prijavljeno.
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.
	Embolija	1 događaj na 150 000 slučajeva.
	Infekcija	1 događaj na 150 000 slučajeva.
	Perforacija	1 događaj na 150 000 slučajeva.
	Stenoza	Nije prijavljeno.
	Ozljeda tkiva	1 događaj na 300 000 slučajeva.
	Tromboza	Nije prijavljeno.
		1 događaj na 64 slučaja.

Upozorenja i mjere opreza	U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti: Objasnite bolesniku postupak umetanja, znakove i simptome komplikacija te općenito održavanje. Osigurajte da se sve informacije prenose uzimajući u obzir razinu razumijevanja, kulturu i jezik bolesnika. Prvih nekoliko dana nakon umetanja izbjegavajte veći fizički napor i slijedite upute zdravstvenog djelatnika. Nakon što mali rez zacijeli, možete nastaviti s uobičajenim aktivnostima. Obavijestite zdravstvenog djelatnika ako primijetite bilo kakvo crvenilo ili oticanje nakon zacjeljivanja reza.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Od 1. siječnja 2017. proizvod je povučen s tržišta četiri puta. Sva povlačenja bila su povezana s neispravnim komponentama koje su uključene tijekom pakiranja.

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Predmetni proizvodi dostupni su od 2007. godine. Oznaka CE dodijeljena je u siječnju 2008. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u svibnju 2007. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
Pregledom kliničke literature pronađeno je 15 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnih proizvoda kada su se upotrebljavali u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 5434 slučaja. Dvjema aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 195 proizvoda. Primljene su 24 ankete za korisnike u vezi s ovim proizvodom. Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o priključnicama Dignity® i Pro-Fuse® procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na olakšavanje pristupa središnjem venskom sustavu u bolesnika u kojih druge terapije nisu indicirane ili poželjne prema odluci liječnika.

Sigurnost

Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem.

Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:

- Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište
- Informativne materijale društva Medcomp
- Dokumentaciju o upravljanju rizikom

Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima.

Od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. godine prodano je 317 328 proizvoda. Također, tijekom ovog razdoblja primljene su 187 pritužbe, što je dovelo do učestalosti pritužbi od 0,06 % za ovu skupinu priključnica.

6. Drugi mogući oblici terapije

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	• Jednostavan pristup. • Smanjenje opetovane punkcije. • Povećana mobilnost bolesnika. • Jednostavnije za ambulantne bolesnike.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje. • Visok rizik od infekcije ili tromboze.	• Infekcija • Okluzija • Neispravnost • Tromboza

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Implantabilni priključci	• Manje oštećenja vena. • Bolja vidljivost i pristup. • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom. • Jedno mjesto punkcije. • Dulje vrijeme zadržavanja. • Može biti trajno.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje.	• Infekcija • Embolija • Nekroza
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika. • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na periferne intravenske katetere (PIV). • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere. • Nije potreban rendgenski pregled. • Manja šansa ekstravazacije.	• Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože.	• Flebitis
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Manji rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC. • Manji broj punkcija u odnosu na katetere PIV.	• Povećan rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC. • Bol/nelagoda tijekom vremena. • Prilagodba svakodnevnog života.	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Periferni intravenski kateteri (PIV)	Nije potreban kirurški zahvat.	- Infekcija. - Krvarenje. - Tromboza. - Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži. - Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana.	- Infekcija - Flebitis

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CT	Računalna tomografija (snimanje računalno potpomognutom tomografijom, CAT)
CVC	Središnji venski kateter
dba	Posluje kao
F	French (debljina katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenski
m/m	Maseni udio
N/P	Nije primjenjivo
PA	Pennsylvania
PICC	Periferno postavljeni središnji kateter
PIV	Periferni intravenski kateteri
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):