

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-014

Dignity® og Pro-Fuse® Power injicerbare porte

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af anordningen, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	12004
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-014

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	26APR2022	26921	RS	Implementering af SSCP	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

2	17JUN2022	27027	RS	Planlagt opdatering	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-014_C og QA-CL-200-1 Version 3.00 Template. Akronymtabe l blev tilføjet i afsnit 7 i patientafsnittet	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
4	20JAN2023	27662	GM	Der er tilføjet oplysninger om produkttilbagekaldelser til afsnit 4 i afsnittet for brugere/sundhedspersonale og afsnit 4 i afsnittet for patienter	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

5	20OCT2023	28545	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-014_D	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
6	24OCT2024	29500	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-014_E	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse Power injicerbare porte
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908287NR
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	C01020499 - Subkutane implanterbare venøse adgangsport-systemer - Andet
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Dignity® – maj 2009 Jet Port - september 2008 Pro-Fuse® – januar 2008 Jet-Fuse – januar 2008
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Gerhard Frömel Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Group the Netherlands B.V NB2797

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle implanterbare portsæt. Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende anordninger (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med anordningen").

Varianter af anordninger:

Varianter af Dignity®/Jet Port-anordninger

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)	Forklaring af flere varenumre
5F Dignity® Lav profil	30625-850CT	I/R
5F Dignity® Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-850SF	I/R
5F Dignity® Mellemstørrelse	30624-850CT	I/R
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
5F Dignity®/Jet Port Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-850SF 30626-950SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
6,6F Dignity®/Jet Port Lav profil	30625-866CT 30625-966CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
6,6F Dignity®/Jet Port Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-866SF 30625-966SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
6,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-866CT 30624-966CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
6,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-866SF	I/R
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT	I/R
6,6F Dignity®/Jet Port Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-866SF 30626-966SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
8F Dignity®/Jet Port Lav profil	30625-880CT 30625-980CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
8F Dignity®/Jet Port Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-880SF 30625-980SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
8F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-880CT 30624-980CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
8F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-880SF 30624-980SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT	I/R

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)	Forklaring af flere varenumre
8F Dignity Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-880SF 30626-980SF	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
9,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-896CT 30624-996CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
9,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-896SF	I/R

Varianter af Pro-Fuse®/Jet-Fuse-anordninger

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)	Forklaring af flere varenumre
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil	30623-866CT 30623-966CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30623-866SF	I/R
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil	30623-880CT	I/R
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er, om kateteret er formonteret)

Procedurebakker:

Dignity® Procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMLØST PORT
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT

Jet Port-procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT

Pro-Fuse® Procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT

Jet-Fuse-procedurebakker i forbindelse med klinisk evaluering

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Dignity®-sæt	(1) Dignity® Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd J (R 3 mm) spids, (1) 10 cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (5F sæt) 1,7 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6,6F-sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, (9,6F-sæt) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) aftagelig introducer med ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - lige, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) veneplukker, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Dignity®-sæt med Micro-Stick®	(1) Dignity® Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd J (R 3 mm) spids, (1) 10cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (5F-sæt) 1,7 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6,6F sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - Lige, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - Højrevinklet, (1) Kanyle med stump spids, (1) Veneplukker, (1) Patientinformationspakke, (1) Patient-ID-kort, (1) 1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) Koaksial dilatatorsamling, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) Ledetråd med lige spids, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) Kanyle med ekkospids
Dignity® Sæt med direkte mikropunktur	(1) Dignity® Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) ledetråd med lige spids, (1) 10cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (5F sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6,6F-sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Jet Port-sæt	(1) Jet Power injektionsport, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd J (R 3 mm) spids, (1) 10 cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (5F sæt) 1,7 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6,6F-sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, (9,6F-sæt) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) aftagelig introducer med ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - lige, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) veneplukker, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Pro-Fuse®-sæt	(1) Pro-Fuse® Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) nål med ekkospids, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd J (R 3 mm) spids, (1) 10 cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (6,6F-sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, (9,6-sæt) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) aftagelig introducer med ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - lige, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) veneplukker, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Pro-Fuse®-sæt med direkte mikropunktur	(1) Pro-Fuse® Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) ledetråd fleksibel lige spids, (1) 10cc sprøjte, (1) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer ved ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) patientinformationspakke, (1) patient-id-kort
Jet-Fuse-sæt	(1) Jet-Fuse Power injicerbar port, (1) kateter, (2) kateterlåse, (1) sikkerhedsskalpel, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd med J-spids (R 3 mm), (1) 10 cc sprøjte, (1) aftagelig introducer: (6,6F-sæt) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) aftagelig introducer med ventil, (8F-sæt) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) aftagelig introducer med ventil, (9,6-sæt) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) aftagelig introducer med ventil, (1) kanalanordning, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - lige, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-kanyle - højrevinklet, (1) kanyle med stump spids, (1) veneplukker, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Dignity®, Pro-Fuse®, Jet Port/Jet-Fuse Power injicerbare porte er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Power Injicerbar port er indiceret til langtidsadgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin, injektion af kontrastmidler og udtagning af blodprøver.
Målpopulation(er)	Dignity®, Pro-Fuse®, Jet Port/Jet-Fuse Power injicerbare porte er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle.

Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Denne anordning er kontraindiceret til kateterindføring i venen subclavia medialt til kanten af det første ribben, som er et område, der er forbundet med højere hastigheder af afklemning. Anordningen er også kontraindiceret: • Når der er konstateret eller mistanke om infektion, bakteræmi eller septikæmi, som er relateret til anordningen. • Når patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Når patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Hvis der forekommer alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom. • Hvis det potentielle indførsingssted tidligere er blevet bestrålet. • Hvis det potentielle placeringssted tidligere har undergået episoder med venøs trombose eller vaskulære kirurgiske indgreb. • Hvis lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering af anordningen og/eller adgang.
---	--

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Mini



Figur 2: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Lav profil



Figur 3: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse



Figur 4: Repræsentativt billede af Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil



Figur 5: Repræsentativt billede af Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Beskrivelse af anordningen	Dignity® Dignity® Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Dignity® Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Dignity® Power injicerbare porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Dignity® Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Dignity® Mini profil, Dignity® Mellemstørrelse og Dignity® Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Pro-Fuse® Pro-Fuse® Power injicerbare porte er en implanterbar venøs adgangsenhed. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Pro-Fuse® Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Pro-Fuse® Power injicerbare porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Pro-Fuse® Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Pro-Fuse® og Pro-Fuse® Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion.
-----------------------------------	--

Beskrivelse af anordningen	For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Jet Port Jet Port Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Jet Port Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegkende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Jet Port Power injicerbare porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Jet Port Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Jet Port Mini profil, Jet Port Mellemstørrelse og Jet Port Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Jet-Fuse Jet-Fuse Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Jet-Fuse Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegkende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Jet-Fuse Power injicerbare porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Jet-Fuse Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Jet-Fuse og Jet-Fuse Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion.
-----------------------------------	---

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 5F (5,52 g) og 9,6F (6,44 g) Dignity Power injicerbare porte. Dignity®-porte <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>30,17 - 53,18</td></tr> <tr> <td>Silikone</td><td>10,39 - 59,21</td></tr> <tr> <td>Polyurethan</td><td>0,75 - 41,32</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>6,42 - 11,72</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,76 - 2,98</td></tr> <tr> <td>Polykarbonat</td><td>0,04 - 1,96</td></tr> </tbody> </table> Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 5F (5,32 g) og 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse Power injicerbare porte. Pro-Fuse®-porte <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>28,16 - 39,92</td></tr> <tr> <td>Silikone</td><td>11,1 - 65,05</td></tr> <tr> <td>Polyurethan</td><td>0,02 - 40,7</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>5,5 - 11,48</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,51 - 2,54</td></tr> <tr> <td>Polykarbonat</td><td>0,76 - 2,03</td></tr> </tbody> </table> Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polysulfon	30,17 - 53,18	Silikone	10,39 - 59,21	Polyurethan	0,75 - 41,32	Bariumsulfat	6,42 - 11,72	Titanium	1,76 - 2,98	Polykarbonat	0,04 - 1,96	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polysulfon	28,16 - 39,92	Silikone	11,1 - 65,05	Polyurethan	0,02 - 40,7	Bariumsulfat	5,5 - 11,48	Titanium	1,51 - 2,54	Polykarbonat	0,76 - 2,03
Materiale	Vægtprocent (w/w)																												
Polysulfon	30,17 - 53,18																												
Silikone	10,39 - 59,21																												
Polyurethan	0,75 - 41,32																												
Bariumsulfat	6,42 - 11,72																												
Titanium	1,76 - 2,98																												
Polykarbonat	0,04 - 1,96																												
Materiale	Vægtprocent (w/w)																												
Polysulfon	28,16 - 39,92																												
Silikone	11,1 - 65,05																												
Polyurethan	0,02 - 40,7																												
Bariumsulfat	5,5 - 11,48																												
Titanium	1,51 - 2,54																												
Polykarbonat	0,76 - 2,03																												
Information om lægemidler i anordningen	I/R																												
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen kan indsættes ved hjælp af en perkutan eller fuldskåret kirurgisk teknik. Kateteranlæggelse skal udføres med aseptiske teknikker i et sterilt område, helst på en operationsstue. Når portplaceringsstedet er helet tilstrækkeligt efter implantation, foretages portadgang ved perkutan nåleindføring ved hjælp af en kernefri kanyler. Powerinjektion må kun udføres med en kanyler til powerinjektion. Forsøgsanordninger består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Implanterede porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse.																												

Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning
	I/R	I/R
Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Varenummer	Beskrivelse
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) ledetråd fleksibel lige spids
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) hubernaald - rechte hoek
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) hubernaald - recht
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) ledetråd med blød J-spids (R 3 mm)
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids
	10472-050	1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) Koaksial dilatatorsamling
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) kanyle med stump spids
	30205-180	1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) kanyle med ekkospids
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) kanyle med stump spids
	10526-10-055	1,7 mm ID x 10 cm (5.5F) Aftagelig introducer
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) kanyle med stump spids
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) Aftagelig introducer
	10680-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7F) Aftagelig introducer med ventil
	10694-070-15-2	2,3 mm ID x 14 cm (7F) Aftagelig introducer med ventil
	10680-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9F) Aftagelig introducer med ventil
	10694-090-15-2	3,0 mm ID x 14 cm (9F) Aftagelig introducer med ventil
	10680-100-15-2	3,3 mm ID x 14 cm (10F) Aftagelig introducer med ventil
	5104	Indføringsudstyr

Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	30479	Skalpel
	3073	Sprøjte
	30409-6	Kanalanordning
	30375	Kanalanordning
	30579-800	Kanalanordning
	30391	Veneplukker

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning er alle kirurgiske indgreb forbundet med risiko. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke anordningens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning
	Blødning	Blødning Hæmatom
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade Erosion af myokardie
	Emboli	Luftemboli Tromboemboli Kateter-emboli Okklusion af kateter
	Infektion	Kateterrelateret sepsis Endocarditis Infektion på udgangsstedet Flebitis
	Perforation	Perforering af blodkar eller indvolde Erosion af blodkar Skader på blodkar
	Stenose	Venestenose
	Vævsskade	Skade på plexus brachialis Inflammation, nekrose eller ardannelse i huden over implantatområdet Vævsskade Skader på brystkassen

	Trombose	Venøs trombose Ventrikulær trombose Dannelse af fibrinsheath	
	Diverse komplikationer	Erosion af kateter eller port gennem huden Rotation eller ekstrudering af anordningen Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterets spids Risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution	
Restrisici og uønskede virkninger	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (1. januar 2019 – 30. september 2024)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
		Solgte anordninger: 317.328	Undersøgte anordninger: 195
		% af anordninger	% af anordninger
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Blødning	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Emboli	0,0006 %	Ikke rapporteret
	Infektion	0,0006 %	7,69 %
	Perforation	0,0006 %	Ikke rapporteret
	Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Vævsskade	0,0002 %	Ikke rapporteret
	Trombose	Ikke rapporteret	1,54 %
Advarsler og forholdsregler	Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. De anordninger, der er omfattet af denne kliniske evaluering, har følgende advarsler i brugsanvisningen:		
	Under indsættelse: • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Bøj ikke kateteret i skarpe vinkler under implantationen. Det kan kompromittere kateterets gennemtrængelighed. • Lad ikke anordningen komme i kontakt med skarpe instrumenter ved et uheld. Der kan opstå mekaniske skader. Brug kun glatte, atraumatiske klemmer eller pincetter. • Sutur ikke kateteret til porten. Enhver beskadigelse eller indsnævring af kateteret kan kompromittere powerinjektionens ydeevne.		

Advarsler og forholdsregler	• Powerinjecér ikke gennem et portsystem, der udviser tegn på kompression eller afklemning af ribbenene ved kravebenet, da det kan resultere i fejl i portsystemet. • Brug ikke suturer til at fastgøre kateteret til portstammen, da det kan kollapse eller beskadige kateteret. • Porten eller tilbehøret må ikke gensteriliseres på nogen måde. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID • Hverken porten eller tilbehøret må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion. • Brug ikke porten eller tilbehøret, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. • Brug ikke porten eller tilbehøret, hvis der er synlige tegn på produktskade, eller hvis sidste anvendelsesdato er overskredet. Under portadgang: • Brug ikke en sprøjte, der er mindre end 10 ml. Langvarigt infusionstryk på over 25 psi kan forårsage skader på patientens kar eller indvolde. • Hvis kontrastvæsken ikke opvarmes til kropstemperatur før powerinjektion, kan det resultere i fejl i portsystemet. • Hvis det ikke sikres, at kateteret er åbent før undersøgelser med powerinjektion, kan det resultere i fejl i portsystemet. • Power-injektionsanordningens trykbegrænsende funktion forhindrer muligvis ikke overtryk af et okkluderet kateter. • Hvis den maksimale flowhastighed overskrides, kan det resultere i fejl i portsystemet og/eller forskydning af kateterspidsen. • Den implanterbare infusionsports indikation for powerinjektion af kontrastmidler indebærer portens evne til at kunne modstå proceduren, men betyder ikke, at proceduren er passende for en bestemt patient eller for et bestemt infusionssæt. En erfaren og uddannet kliniker skal evaluere en patients helbredsstatus i forbindelse med en powerinjektionsprocedure og skal vurdere egnetheden af ethvert infusionssæt, der bruges til at få adgang til porten. • Overskrid ikke en trykgrænseindstilling på 325 psi eller den maksimale flowhastighedsindstilling på powerinjektionsenheden, hvis der powerinjeceres gennem den implanterbare infusionsport.
--	--

- Medicinske procedurer på en patients arm, hvor systemet er implanteret, bør begrænses på følgende måde:
 - Der må ikke udtages blod fra eller indgives medicin i noget område af armen, hvor systemet er placeret, medmindre porten bruges.
 - Mål ikke patientens blodtryk på denne arm.

Der er anført i følgende forholdsregler i brugsanvisningerne:

- Læs og følg alle instruktioner omhyggeligt før brug.
- Se praksisstandarder og institutionelle politikker for kompatible infusionsmidler til central veneadgang.
- Overhold kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og anvisninger for alle intravenøse væsker som specificeret af deres producent.
- Kun kvalificeret sundhedspersonale må indsætte, manipulere og fjerne disse anordninger.
- Brug kun kernefrie kanyler med porten.
- Kontroller, at kateteret er placeret korrekt, før kateterlåsen føres frem. Et kateter, der ikke er ført frem til det korrekte område, sidder ikke sikkert på plads og kan føre til dislokation og ekstravasation. Kateteret skal være lige og ikke udvise tegn på knæk. Et let træk i kateteret er tilstrækkeligt til at rette det ud. Fremføring af kateterlåsen over et knækket kateter kan beskadige kateteret.
- Følg de universelle forholdsregler ved anlæggelse og vedligeholdelse af kateteret.
- Overhold kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og anvisninger for alle intravenøse væsker som specificeret af deres producent.
- Forholdsreglerne er beregnet til at hjælpe med at undgå skader på kateteret og/eller patienten.
- Hvis porten bruges til anlæggelse i armen, må den ikke placeres i armhulen.
- Bortskaf biofarligt affald i henhold til institutionens protokol.
- Implanterbare infusionsporte til powerinjektion må kun bruges til powerinjektioner, når de anvendes med en kanyler til powerinjektioner.
- CMR-stoffet kobolt er en naturligt forekommende bestanddel af rustfrit stål. Baseret på en biokompatibilitetsevaluering blev det fastslået, at de største farer ved rustfrit stål er relateret til bearbejdningen af materialet, især svejsning, og derfor ikke gælder for den tilsigtede brug af anordningen. Det er usandsynligt, at rustfrit stål, der anvendes i disse anordninger, når op på eksponeringsniveauer, der vil have kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske effekter.

	Yderligere forholdsregler før anlæggelse: • Kontrollér, at alle komponenter findes i sættet. • Tjek patientens journal, og spørg patienten, om han/hun har nogen kendte allergier over for kemikalier eller materialer, der vil blive brugt under anlæggelsen. • Fyld (prime) anordningen med sterilt hepariniseret saltvand eller normal saltvandsopløsning for at undgå luftemboli. Husk, at nogle patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret trombocytopeni (HIT). Disse patienter må ikke få deres port primet med hepariniseret saltvand. • Når du bruger et introducer-sæt, skal du kontrollere, at kateteret nemt kan føres gennem indføringshylsteret. Yderligere forholdsregler under anlæggelsen: • Sørg for, at kanalanordningen ikke utilsigtet punkterer huden eller fascien. • Undgå perforering af kar. • Pas på ikke at perforere, rive eller knække kateteret under anlæggelsen. Efter montering af kateteret på porten skal samlingen kontrolleres for lækager eller skader. • Hold tommelfingeren over den eksponerede åbning i hylsteret under anlæggelse gennem hylsteret for at forhindre luftaspiration. Risikoen for luftaspiration reduceres ved at udføre denne del af proceduren, mens patienten udfører Valsalva-manøvren. • Dette er ikke et kateter til højre atrium. Placer ikke kateterets spids i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan forårsage hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. • Følg omhyggeligt tilslutningsteknikken i denne vejledning for at sikre korrekt tilslutning af kateteret og for at undgå skader på kateteret. • Ved brug af aftagelige introducere: ○ Indfør forsigtigt introduceren og kateteret for at undgå utilsigtet penetration af vitale strukturer i thorax. ○ Undgå skader på blodkarrene ved at fastholde et kateter eller en dilatator som indvendig støtte, når der anvendes en aftagelig introducer. ○ Undgå beskadigelse af hylsteret ved at fremføre hylsteret og dilatatoren samtidigt som en enkelt enhed ved hjælp af en rotationsbevægelse.
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede	I en periode fra 1. januar 2019 til 30. september 2024 blev der indgivet 187 klager over 317.328 solgte anordninger, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,06 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen				
Sortiment	Klinisk litteratur	PMCF-data	I alt	Svar på brugerundersøgelse
Dignity®	444 (og 4.781 blandede kohorte-tilfælde)	141	585 (og 4.781 blandede kohorte-tilfælde)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.

Overlevelsessevnen for et givet implantat er en multifaktoriel hændelse, der afhænger af mange faktorer, bl.a: implantatets begrænsninger, kirurgisk teknik, sværhedsgraden af det kirurgiske indgreb, patientens helbred, patientens aktivitetsniveau, patientens sygehistorie og andre faktorer. For Dignity® Power injicerbar port havde 33 anordninger en 140,42 dages [95 % CI: 106,62-174,23 dage] levetid, som er blevet iagttaget ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. For Pro-Fuse® Power injicerbar port havde 18 anordninger en 135,28 dages [95 % CI: 83,34-187,22 dage] levetid, som er blevet iagttaget ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/ Jet-Fuse Power injicerbar port en levetid på 12 måneder. beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)				
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet.				
Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.				
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)				
Der blev ikke anvendt nogen kliniske anordninger inden markedsføring for anordningens kliniske evaluering.				
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:				
Kilde: Sammenfatning af offentliggjort litteratur				
Litteratursøgninger efter klinisk evidens har fundet femten offentliggjorte litteraturartikler, der repræsenterer 209 specifikke tilfælde for Pro-Fuse®-sortimentet, 444 specifikke tilfælde for Dignity®-sortimentet og yderligere 4.781 blandede kohortetilfælde inklusive Dignity®-sortimentet. Artiklerne omfattede et randomiseret kontrolleret forsøg (Chen et al., 2022), prospektive undersøgelser (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektive				

undersøgelser (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), en teknisk undersøgelse (Wu et al.) og en procedureforklaring (Kim et al.).

Bibliografi:

- 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. *ecancermedicallscience*, 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.

Kilde: Dr Trerotola Data Report

Datasættet blev tilvejebragt af Scott O. Trerotola, cand. med, en interventionel radiolog ved Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola er også Stanley Baum Professor of Radiology, Professor of Radiology in Surgery, Vice Chair for Quality, Radiology, Associate Chair and Chief, Interventional Radiology, and Director, Penn HHT Center of Excellence at the Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania. Datasættet er konsekutivt, omfattende og omfatter kateteranlæggelse ved hjælp af interventionel radiologi, behandlende og forskningslæger, samt turnuslæger under opsyn af behandlende læge.

100 Dignity Port® tilfælde, alle identificeret som 8F Dignity® Mellemstore porte, blev indsamlet. Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende acceptable for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Dignity®-katetre:

- Holdetid – 380,2 dage (**95 % CI:** 308 - 452,4)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Port/kateter-separation - 1 % (**95 % CI:** 0% - 3%)
- Kateterassocieret venetrombose – 0,03 pr. 1.000 kateterdage
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 0,39 pr. 1.000 kateterdage
- Komplikationer i forbindelse med powerinjektion – ingen rapporterede hændelser

Kilde: PMCF_Infusion_211

Infusion Product Line Data Collection Survey sigtede efter at vurdere resultatinformation om sikkerhed og ydeevne for alle varianter af Medcomp infusionsporte, PICC'er, midline katetre og CVC'er. Der blev indsamlet 70 undersøgelsessvar fra 17 lande, der repræsenterede 471 tilfælde for anordningen.

Der blev indsamlet 41 Dignity®-port og 54 Pro-Fuse® tilfælde inklusive flere varianter af anordninger med forskellig French-størrelse (5F, 6,6F, 8F og 9,6F) og portkonfiguration (Dignity® Mini, Dignity® Lav profil, Dignity® Mellemstørrelse, Pro-Fuse® Standard). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende acceptable for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp-port anordninger:

Dignity® Port:

- Holdetid – 140,42 dage (**95 % CI:** 106,62 - 174,23)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Port-/kateterseparation – ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – 0,43 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 0 - 1,03)
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Komplikationer i forbindelse med powerinjektion – ingen rapporterede hændelser

Pro-Fuse® Port:

- Holdetid – 135,28 dage (**95 % CI:** 83,34 - 187,22)
- Proceduremæssige resultater – 100 %

- Port-/kateterseparation – ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Komplikationer i forbindelse med powerinjektion – ingen rapporterede hændelser

De varianter, der er inkluderet i datasættet, vises nedenfor

Variant	n	French-størrelse(r)
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port Lav profil	25	6,6F, 8F
Dignity Port Mellemstørrelse	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port Standard	54	8F, 9,6F

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

24 respondenter svarede, at de eller deres institution har brugt implanterbare porte fra Medcomp. 22 af disse respondenter brugte Dignity®-anordningen, og 5 af disse respondenter brugte Pro-Fuse®-anordningen. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimenter for katetre til langtidshæmodialyse på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem anordningstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp implanterbare porte (n=24):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tilsigtet – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,8/5 (n=23)
- Holdetid (n=22) – 543 dage (**95 % CI:** 199 - 887)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Dignity® Port (n=22):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tilsigtet – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,8/5 (n=21)
- Holdetid (n=20) – 578 dage (**95 % CI:** 201 - 954)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Pro-Fuse® Port (n=5):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 5/5
- Holdetid (n=5) – 224,1 dage (**95 % CI:** 46,5 - 401,7)

Der blev rapporteret følgende komplikationer for Dignity® Port og Pro-Fuse® Port:

- Infektion (1 ud af 100 tilfælde)
- Infektion på anlæggesstedet (1 ud af 100 tilfælde)
- Fibrinhylster (1 ud af 100 tilfælde)
- Fejlplacering (ingen kommentarer om hyppighed)
- Port vendt (ingen kommentarer om hyppighed)
- Løsrevet kateter (ingen kommentarer om hyppighed)

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter evaluering af data på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen, som muliggør hæmodialyse hos patienter, hvor andre behandlinger eller konservativ pleje ikke er indiceret eller ønskværdigt som fastslået af lægen, opvejer de samlede og individuelle risici, når anordningen anvendes som tiltænkt af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte forsøgsanordningernes sikkerhed, virkekræft og acceptable fordel/risiko-profil.

Dignity® resultatparametre på tværs af datakilder				
Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (forsøgsanordning)	PMCF-data (forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Over 169 dage	↑	272 - 420 dage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ucensureret: 140,42 dage (95 % CI: 106,62 - 174,23 dage) / Censureret: 192,76 dage (95 % CI: 156,91 - 228,62 dage) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dage (95 % CI: 308 – 452,4 dage) (Dr Trerotola Data Report) 578 dage (95 % CI: 201 – 954 dage) (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Proceduremæssige resultater	Mere end 90 %	↑	98 % - 100 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (Dr Trerotola Data Report) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Adskillelse af port og kateter	Færre end 0,5 % katetre med rapporterede tilfælde af port-/kateterseparation	↓	Ingen rapporterede hændelser (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) 1 % (95 % CI: 0 % – 3 %) (Dr Trerotola Data Report) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 0,35 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0 – 0,45 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	0,43 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 – 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 pr. 1.000 kateterdage (Dr Trerotola Data Report) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Central venekateter-associeret blodstrømsinfektion (CLABSI) / kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 2,35 hændelser af CLABSI/CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0 – 0,07 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) 0,39 pr. 1.000 kateterdage (Dr. Trerotola datarapport_B) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Komplikationer i forbindelse med power-injektion	Færre end 1,8 % rapporterede tilfælde af brud og/eller færre end 15,4 % rapporterede tilfælde af forskydning.	↓	Ingen rapporterede hændelser (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) Ingen rapporterede hændelser (Dr. Trerotola Data Report) Svar på Likert-skalaen 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**
--	---	---	---	--

* ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter.

** PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Pro-Fuse® resultatparametre på tværs af datakilder

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Over 169 dage	↑	30 - 43,2 måneder (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ucensureret: 135,28 dage (95 % CI: 83,34 - 187,22 dage) / Censureret: 216,11 dage (95 % CI: 148,37 - 283,85 dage) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dage (95 % CI: 46,5 – 401,7 dage) (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Proceduremæssige resultater	Mere end 90 %	↑	100 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	100 % (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Adskillelse af port og kateter	Færre end 0,5 % katetre med rapporterede tilfælde af port-/kateterseparation	↓	ND*	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 0,35 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0,043 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Central venekateter- associeret blodstrømsinfektion (CLABSI) / kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 2,35 hændelser af CLABSI/CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0,043 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur) 9 % af katetrene fjernet på grund af infektion (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikationer i forbindelse med power-injektion	Færre end 1,8 % rapporterede tilfælde af brud og/eller færre end 15,4 % rapporterede tilfælde af forskydning.	↓	ND*	Ingen rapporterede hændelser (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter.

** PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data på anordningen	PMCF_Port_231	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser ved brug af lignende anordninger	SAP-infusion	2. kvartal 2025
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen	LRP-infusion	2. kvartal 2025
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg med Medcomp®-katetre	I/R	3. kvartal 2025
Truveta-dataforespørgsler og retrospektiv analyse	Indsamling af yderligere kliniske data om anordningen og komparatorer	Ikke fastlagt endnu	4. kvartal 2025

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang, når først den er på plads - Minimerer gentagen venepunktur - Øget patientmobilitet under infusion - Nemmere til ambulant behandling	- Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse - Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. - Kræver vedligeholdelse - Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse	- Kateterinfektion - Okklusion - CVC-svigt - Vaskulær trombose

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Implanterbare porte	• Reducerer punktursår/ venebeskadigelse sammenlignet med traditionel injektion • Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt • Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to ved konventionel IV • Længere holdetid sammenlignet med IV • Kan om nødvendigt være permanent	• Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver regelmæssig gennemskylning	• Lægemiddelsudsivning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten - færre genstarter end IV'er • Længere holdetid end IV • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er • Kræver ikke røntgen før brug • Mindre risiko for ekstravasation af infusat	• Data om åbenlyse ulemper sammenlignet med andre modaliteter er ikke tilgængelige. • Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter	• Indsættelsesrelateret flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC • Færre venøse punkteringer sammenlignet med traditionel PIV	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC • Smerter/ubehag over tid • Behov for tilpasning i dagligdagen	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	Kræver ikke kirurgisk indgreb	- Højere hæmolysehyppigheder sammenlignet med venepunktur - Infektion - Hæmatom/trombose - Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer - Kan maksimum anvendes i fire dage	- Infektion - Flebitis

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatorer og ledetråde til engangsbrug	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – Del 1: Generelle krav	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	Fuld
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer – Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11607-1 Udelukker afsnit 7	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Delvis; (overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	Fuld
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Oplysninger, som skal stilles til rådighed af producenten	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-014 Rev. 6

Dato: 24OCT2024

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af anordningen i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af anordningen.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse Power injicerbare porte
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908287NR
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Dignity® – maj 2009 Jet Port - september 2008 Pro-Fuse® – januar 2008 Jet-Fuse – januar 2008

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle implanterbare portsæt. Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Varianter af anordninger:

Varianter af Dignity®/Jet Port-anordninger

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
5F Dignity® Lav profil	30625-850CT
5F Dignity® Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-850SF
5F Dignity® Mellemstørrelse	30624-850CT
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity®/Jet Port Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity®/Jet Port Lav profil	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-866SF
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity®/Jet Port Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity®/Jet Port Lav profil	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity®/Jet Port Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini med silikonefyldte suturhuller	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse med silikonefyldte suturhuller	30624-896SF

Varianter af Pro-Fuse®/Jet-Fuse-anordninger

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil med silikonefyldte suturhuller	30623-866SF
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil	30623-880CT
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

Procedurebakker:

Dignity® Procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MELLEMSTOR PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL OG 5F MICRO-STICK®

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL OG 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT

Jet Port-procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED MINIPROFIL
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT-SÆT MED POWER INJICERBAR MELLEMSTOR PORT

Pro-Fuse® Procedurebakker

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL MED DIREKTE MIKROPUNKTUR
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE®-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT

Jet-Fuse-procedurebakker i forbindelse med klinisk evaluering

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT MED LAV PROFIL
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE-SÆT MED POWER INJICERBAR PORT

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype
Dignity®-sæt
Dignity®-sæt med Micro-Stick®
Dignity® Sæt med direkte mikropunktur
Jet Port-sæt
Pro-Fuse®-sæt
Pro-Fuse®-sæt med direkte mikropunktur
Jet-Fuse-sæt

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Dignity®, Pro-Fuse®, Jet Port/Jet-Fuse Power injicerbare porte er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Power Injicerbar port er indiceret til langtidsadgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin, injektion af kontrastmidler og udtagning af blodprøver.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Dignity®, Pro-Fuse®, Jet Port/Jet-Fuse Power injicerbare porte er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle.
Kontraindikationer	Denne anordning er kontraindiceret til kateterindføring i venen subclavia medialt til kanten af det første ribben, som er et område, der er forbundet med højere hastigheder af afklemning. Anordningen er også kontraindiceret: • Når der er konstateret eller mistanke om infektion, bakteræmi eller septikæmi, som er relateret til anordningen. • Når patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Når patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Hvis der forekommer alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom. • Hvis det potentielle indføringssted tidligere er blevet bestrålet. • Hvis det potentielle placeringssted tidligere har undergået episoder med venøs trombose eller vaskulære kirurgiske indgreb. • Hvis lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering af anordningen og/eller adgang.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Mini



Figur 2: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Lav profil



Figur 3: Repræsentativt billede af Dignity®/Jet Port Mellemstørrelse



Figur 4: Repræsentativt billede af Pro-Fuse®/Jet-Fuse Lav profil



Figur 5: Repræsentativt billede af Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard

Beskrivelse af anordningen	Dignity® Dignity® Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Dignity® Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegkende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Dignity® Power injicerbare porte kan identificeres under huden ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Dignity® Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Dignity® Mini profil, Dignity® Mellemstørrelse og Dignity® Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion.
-----------------------------------	--

Beskrivelse af anordningen	Pro-Fuse® Pro-Fuse® Power injicerbare porte er en implanterbar venøs adgangsenhed. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Pro-Fuse® Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Pro-Fuse® Power injicerbare porte kan identificeres under huden ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Pro-Fuse® Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Pro-Fuse® og Pro-Fuse® Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Jet Port Jet Port Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Jet Port Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Jet Port Power injicerbare porte kan identificeres under huden ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Jet Port Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Jet Port Mini profil, Jet Port Mellemstørrelse og Jet Port Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion. For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Jet-Fuse Jet-Fuse Power injicerbar port er en implanterbar anordning til venøs adgang. Portadgang udføres ved perkutan nåleindføring med en kernefri kanyle. Jet-Fuse Power injicerbar port består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Jet-Fuse Power injicerbare porte kan identificeres under huden ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Jet-Fuse Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse. Størrelserne omfatter Jet-Fuse og Jet-Fuse Lav profil. Power-injektion må kun udføres med en kanyle til power-injektion.
-----------------------------------	--

Beskrivelse af anordningen	For powerinjektion af kontrastmidler er den maksimale anbefalede infusionshastighed 5 ml/s med en 19- eller 20-gauge kernefri kanyle til powerinjektion. Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 2 ml/s med en 22-gauge kernefri kanyle til powerinjektion.																												
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 5F (5,52 g) og 9,6F (6,44 g) Dignity Power injicerbare porte. Dignity®-porte <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>30,17 - 53,18</td></tr> <tr> <td>Silikone</td><td>10,39 - 59,21</td></tr> <tr> <td>Polyurethan</td><td>0,75 - 41,32</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>6,42 - 11,72</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,76 - 2,98</td></tr> <tr> <td>Polykarbonat</td><td>0,04 - 1,96</td></tr> </tbody> </table> Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 5F (5,32 g) og 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse Power injicerbare porte. Pro-Fuse®-porte <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>28,16 - 39,92</td></tr> <tr> <td>Silikone</td><td>11,1 - 65,05</td></tr> <tr> <td>Polyurethan</td><td>0,02 - 40,7</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>5,5 - 11,48</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,51 - 2,54</td></tr> <tr> <td>Polykarbonat</td><td>0,76 - 2,03</td></tr> </tbody> </table> Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: Anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polysulfon	30,17 - 53,18	Silikone	10,39 - 59,21	Polyurethan	0,75 - 41,32	Bariumsulfat	6,42 - 11,72	Titanium	1,76 - 2,98	Polykarbonat	0,04 - 1,96	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polysulfon	28,16 - 39,92	Silikone	11,1 - 65,05	Polyurethan	0,02 - 40,7	Bariumsulfat	5,5 - 11,48	Titanium	1,51 - 2,54	Polykarbonat	0,76 - 2,03
Materiale	Vægtprocent (w/w)																												
Polysulfon	30,17 - 53,18																												
Silikone	10,39 - 59,21																												
Polyurethan	0,75 - 41,32																												
Bariumsulfat	6,42 - 11,72																												
Titanium	1,76 - 2,98																												
Polykarbonat	0,04 - 1,96																												
Materiale	Vægtprocent (w/w)																												
Polysulfon	28,16 - 39,92																												
Silikone	11,1 - 65,05																												
Polyurethan	0,02 - 40,7																												
Bariumsulfat	5,5 - 11,48																												
Titanium	1,51 - 2,54																												
Polykarbonat	0,76 - 2,03																												
Information om lægemidler i anordningen	I/R																												
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen kan indsættes ved hjælp af en perkutan eller fuldskåret kirurgisk teknik. Kateteranlæggelse skal udføres med aseptiske teknikker i et sterilt område, helst på en operationsstue.																												

Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Når portplaceringsstedet er helet tilstrækkeligt efter implantation, foretages portadgang ved perkutan nåleindføring ved hjælp af en kernefri kanyle. Powerinjektion må kun udføres med en kanyle til powerinjektion. Forsøgsanordninger består af to primære komponenter: en injektionsport med en selvforsegende silikonesseptum og et røntgenfast kateter. Implanterede porte kan identificeres subkutant ved at føle på toppen af septum og den øverste kant af porthuset. Power injicerbare porte kan identificeres med bogstaverne "CT" under radiografisk billeddannelse.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Indføringskanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Skalpel	En skæreenhed.
	Kanalanordning	Skaber en lomme mellem muskel og hud til kateteret.
	Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælper med indføring af ledetråden.
	Veneplukker	Gør det muligt at anvende proceduren for fuldskåret.
	Sprøjte	Hjælper med at få blodreturnering, når kanylen punkterer venen.

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med anordningen eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	Der er blevet solgt 317.328 anordninger siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter: • Infektion • Blødning • Fjernelse af anordning • Udskiftning af anordning Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er central venøs adgang, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.
---	---

Restrisici og uønskede virkninger	Portene er forbundet med risici. Disse omfatter: • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed Disse risici er i overensstemmelse med risici ved andre implanterbare porte. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid relateret til anordningen.	
	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici
		Klager (1. januar 2019 - 30. september 2024)
		Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
		Solgte anordninger: 317.328
		Undersøgte anordninger: 195
		Antal tilfælde pr. hændelse
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.
	Blødning	Ikke rapporteret.
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.
Advarsler og forholdsregler	Emboli	1 hændelse i 150.000 tilfælde.
	Infektion	1 hændelse i 150.000 tilfælde.
	Perforation	1 hændelse i 150.000 tilfælde.
	Stenose	Ikke rapporteret.
	Vævsskade	1 hændelse i 300.000 tilfælde.
	Trombose	Ikke rapporteret.
		1 hændelse i 64 tilfælde.
	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten: Forklar indførselsproceduren, tegn og symptomer på komplikationer og generel vedligeholdelse for patienten. Sørg for, at al information oplyses med respekt for patientens forståelsesniveau, kultur og sprog.	

Advarsler og forholdsregler	I de første par dage efter indsættelsen skal du undgå kraftig anstrengelse og du skal følge den sundhedsfagliges anvisninger. Når det lille snit er helet, kan du genoptage dine normale aktiviteter. Informér din læge, hvis du oplever rødme eller hævelse, efter at snittet er helet.
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der har været fire tilbagekaldelser af anordningen siden 1. januar 2017. Alle tilbagekaldelser var relateret til forkerte komponenter i emballagen.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Forsøgsanordningerne har været tilgængelige siden 2007. CE-mærkningen blev modtaget i januar 2008. US FDA-godkendelse blev givet i maj 2007. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 15 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 5.434 tilfælde. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 195 katetre. Der er modtaget 24 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om Dignity® Port og Pro-Fuse® Port er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsanordningen opvejer risiciene, når anordningen anvendes som tiltænkt. Fordelen ved anordningen er, at den letter adgangen til det centrale venesystem hos patienter, hvor andre behandlinger ikke er indiceret eller ønskelige efter lægens vurdering.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og fungerer efter hensigten. Anordningen er topmoderne. Medcomp har evalueret: • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Dokumentation til risikostyring Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med anordningen, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der blev solgt 317.328 anordninger fra 1. januar 2019 til 30. september 2024. I denne periode blev der også modtaget 187 klager, hvilket giver en klagefrekvens på 0,06 % for Port-sortimentet.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter dit sundhedspersonale, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang. - Minimerer hyppige nålestik. - Øget patientmobilitet. - Nemmere til ambulante patienter.	- Kræver kirurgi. - Kirurgiske risici. - Kræver vedligeholdelse. - Høj risiko for infektion og trombose.	- Infektion - Okklusion - Funktionsfejl - Trombose
Implanterbare porte	- Mindre beskadigelse af venerne. - Lettere at se og få adgang til. - Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. - Ét anlæggessted. - Længere holdetid. - Kan være permanent.	- Kræver kirurgi. - Kirurgiske risici. - Kræver vedligeholdelse.	- Infektion - Emboli - Nekrose
Midtlinjekatetre	- Større komfort for patienten. - Længere holdetid end PIV'er. - Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er. - Der kræves ingen røntgenbilleder. - Mindre risiko for ekstravasation.	Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter.	Flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	- Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC. - Færre nålestik sammenlignet med PIV.	- Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC. - Smerter/ubehag over tid. - Tilpasset til et aktivt dagligt liv.	- Dyb venetrombose (DVT) - Lungeemboli - Venøs tromboembolisme (VTE) - Posttrombotisk syndrom

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	Ingen operation.	- Infektion. - Blødning. - Trombose. - Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. - Kan maksimum anvendes i fire dage.	- Infektion - Flebitis

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

Forkortelse	Definition
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CT	Computeriseret tomografi (CAT-scanning)
CVC	Centrale venekateter
dba	Der driver forretning som
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenøs
I/R	Ikke relevant
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Indsat Centralt Kateter
PIV	Perifere intravenøse katetre
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):