

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-014

Dignity® en Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel/nummer van het document
DHF	12004
'MDR-documentatie' bestandsnummer	MDR-014

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	26APR2022	26921	RS	Implementatie van SSCP	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
2	17JUN2022	27027	RS	Geplande update	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	07NOV2022	27433	GM	Geplande update; SSCP bijgewerkt in overeenstemming met CER-014_C en QA-CL-200-1 versie 3.00 sjabloon. Acroniemtabel is toegevoegd in sectie 7 van de sectie Patiënten	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	20JAN2023	27662	GM	Informatie met betrekking tot het terugroepen van producten is toegevoegd aan sectie 4 van de sectie gebruikers/ professionals in de gezondheidszorg en sectie 4 van de sectie Patiënten	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	20OKT2023	28545	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-014_D	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
6	24OKT2024	29500	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-014_E	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

Volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet Fuse power-injecteerbare poorten
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908287NR
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	C01020499 - Subcutane implanteerbare veneuze toegangspoortsystemen - Overig
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Dignity® - mei 2009 Jet Port - september 2008 Pro-Fuse® - januari 2008 Jet-Fuse - januari 2008
Naam gemachtigde en SRN	Gerhard Frömel Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Groep Nederland B.V. NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal implanteerbare poortsets. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf 'Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel').

Hulpmiddelvarianten:

Dignity® / Jet Port-hulpmiddelvarianten

Beschrijving varianten	Onderdeel-nummer(s)	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
5F Dignity® laag profiel	30625-850CT	N.V.T.
5F Dignity® laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-850SF	N.V.T.
5F Dignity® middelgroot	30624-850CT	N.V.T.
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
5F Dignity® / Jet Port Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-850SF 30626-950SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
6,6F Dignity® / Jet Port laag profiel	30625-866CT 30625-966CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
6,6F Dignity® / Jet Port laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-866SF 30625-966SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
6,6F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-866CT 30624-966CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
6,6F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-866SF	N.V.T.
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	N.V.T.
6,6F Dignity® / Jet Port Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-866SF 30626-966SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
8F Dignity® / Jet Port laag profiel	30625-880CT 30625-980CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
8F Dignity® / Jet Port laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-880SF 30625-980SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
8F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-880CT 30624-980CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
8F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-880SF 30624-980SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	N.V.T.

Beschrijving varianten	Onderdeel-nummer(s)	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
8F Dignity Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-880SF 30626-980SF	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
9,6F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-896CT 30624-996CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
9,6F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-896SF	N.V.T.

Pro-Fuse® / Jet-Fuse-hulpmiddelvarianten

Beschrijving varianten	Onderdeel-nummer(s)	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel	30623-866CT 30623-966CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30623-866SF	N.V.T.
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel	30623-880CT	N.V.T.
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard	30622-880CT 30622-980CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard	30622-896CT 30622-996CT	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is of de katheter al dan niet voorgemonteerd is)

Proceduretrays:

Dignity®-proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET

Jet Port proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET

Pro-Fuse®-proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET

Jet-Fuse-proceduretrays in het kader van klinische evaluatie

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Dignity®-set	(1) Dignity® power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 1,3 mm buitendiameter x 1,0 mm binnendiameter x 70 mm (18GA) naald met echotip, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) voerdraad J (R 3 mm) tip, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (5F-sets) 1,7 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (9,6F-sets) 3,3 mm binnendiameter x 14 cm (10F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald - recht, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald - haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) aderprikker, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

Configuratietype	Kitonderdelen
Dignity®-set met Micro-Stick®	(1) Dignity® power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) voerdraad J (R 3 mm) tip, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (5F-sets) 1,7 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- recht, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) aderprikker, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart, (1) 1,0 mm binnendiameter x 9,4 cm (5F) (buitendiameter) coaxiale dilatatoreenheid, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) voerdraad rechte punt, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip
Dignity®-set met directe micropunctie	(1) Dignity® power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) voerraad met rechte punt, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Jet Port-set	(1) Jet power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 1,3 mm buitendiameter x 1,0 mm binnendiameter x 70 mm (18GA) naald met echotip, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) voerdraad J (R 3 mm) tip, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (5F-sets) 1,7 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (9,6F-sets) 3,3 mm binnendiameter x 14 cm (10F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald - recht, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald - haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) aderprikker, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Pro-Fuse®-set	(1) Pro-Fuse® power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 1,3 mm buitendiameter x 1,0 mm binnendiameter x 70 mm (18GA) naald met echotip, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) voerdraad J (R 3 mm) tip, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (sets van 9,6F) 3,3 mm binnendiameter x 14 cm (10F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- recht, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) aderprikker, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

Configuratietype	Kitonderdelen
Pro-Fuse®-set met directe micropunctie	(1) Pro-Fuse® power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) floppy voerdraad met rechte punt, (1) spuit van 10 cc, (1) binnendiameter 3,0 mm x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Jet-Fuse-set	(1) Jet-Fuse power-injecteerbare poort, (1) katheter, (2) kathetersloten, (1) veiligheidsscalpel, (1) 1,3 mm buitendiameter x 1,0 mm binnendiameter x 70 mm (18GA) naald met echotip, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) voerdraad J (R 3 mm) tip, (1) spuit van 10 cc, (1) apart verwijderbare inbrenger: (6,6F-sets) 2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (8F-sets) 3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (sets van 9,6F) 3,3 mm binnendiameter x 14 cm (10F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel, (1) tunnelinstrument, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- recht, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek, (1) naald met stompe punt, (1) aderprikker, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poort is geïndiceerd voor langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen, power-injectie van contrastmiddelen en het afnemen van bloedmonsters.
Doelgroep(en)	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties en/of beperkingen	Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor het inbrengen van een katheter in de ader van de subclavia, mediaal van de rand van de eerste rib, een gebied dat gepaard gaat met een hogere mate van afknijpen. Het hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd: • Wanneer de aanwezigheid van een met het hulpmiddel gerelateerde infectie, bacteriëmie of sepsiskemie bekend is of wordt vermoed. • Wanneer de lichaamslengte van de patiënt onvoldoende is voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Wanneer bekend is of wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen in het hulpmiddel. • Als er sprake is van een ernstige chronische obstructieve longziekte. • Als de toekomstige invoegplaats eerder is bestraald. • Als op de toekomstige plaatsingsplaats eerder episodes van veneuze trombose of vaatchirurgische ingrepen zijn opgetreden. • Als lokale weefselfactoren een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel verhinderen.
--	---

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port Mini



Afbeelding 2: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port laag profiel



Afbeelding 3: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port middelgroot



Afbeelding 4: Representatieve afbeelding van Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel



Afbeelding 5: Representatieve afbeelding van de Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard

Beschrijving van het hulpmiddel	Dignity® De Dignity® power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Dignity® power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Dignity® power-injecteerbare poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. De injecteerbare Dignity® power-injecteerbare poorten zijn onder radiografische beeldvorming te herkennen aan de letters 'CT'. Maten zijn onder andere Dignity® mini profiel, Dignity® middelgroot en Dignity® laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge. Pro-Fuse® De Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald.
--	--

Beschrijving van het hulpmiddel	De Pro-Fuse® power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn onder meer Pro-Fuse® en Pro-Fuse® laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge. Jet Port De Jet Port power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Jet Port power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. De Jet Port power-injecteerbare poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. De Jet Port power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn onder meer Jet Port mini-profiel, middelgrote Jet Port en Jet Port laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge. Jet-Fuse De Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Jet-Fuse power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. De Jet-Fuse power-injecteerbare poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn inclusief Jet-Fuse en Jet-Fuse laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge.
--	--

Materialen/ stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de geassembleerde power-injecteerbare Dignity-poorten van 5F (5,52 g) en 9,6F (6,44 g).														
	Dignity®-poorten														
	<table><tr><th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfon</td><td>30,17-53,18</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>10,39-59,21</td></tr><tr><td>Polyurethaan</td><td>0,75-41,32</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>6,42-11,72</td></tr><tr><td>Titanium</td><td>1,76-2,98</td></tr><tr><td>Polycarbonaat</td><td>0,04-1,96</td></tr></table>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polysulfon	30,17-53,18	Silicone	10,39-59,21	Polyurethaan	0,75-41,32	Bariumsulfaat	6,42-11,72	Titanium	1,76-2,98	Polycarbonaat	0,04-1,96
	Materiaal	% gewicht (w/w)													
	Polysulfon	30,17-53,18													
	Silicone	10,39-59,21													
	Polyurethaan	0,75-41,32													
	Bariumsulfaat	6,42-11,72													
	Titanium	1,76-2,98													
	Polycarbonaat	0,04-1,96													
De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de geassembleerde Pro-Fuse Power-injecteerbare 5F-poorten (5,32 g) en 9,6F (14,22 g).															
Pro-Fuse®-poorten															
<table><tr><th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr><tr><td>Polysulfon</td><td>28,16-39,92</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>11,1-65,05</td></tr><tr><td>Polyurethaan</td><td>0,02-40,7</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>5,5-11,48</td></tr><tr><td>Titanium</td><td>1,51-2,54</td></tr><tr><td>Polycarbonaat</td><td>0,76-2,03</td></tr></table>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polysulfon	28,16-39,92	Silicone	11,1-65,05	Polyurethaan	0,02-40,7	Bariumsulfaat	5,5-11,48	Titanium	1,51-2,54	Polycarbonaat	0,76-2,03	
Materiaal	% gewicht (w/w)														
Polysulfon	28,16-39,92														
Silicone	11,1-65,05														
Polyurethaan	0,02-40,7														
Bariumsulfaat	5,5-11,48														
Titanium	1,51-2,54														
Polycarbonaat	0,76-2,03														
Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.															
Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.															
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.														

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingwijze bereikt	Het onderzochte hulpmiddel kan worden ingebracht met behulp van een percutane of cutdown chirurgische techniek. Het is de bedoeling dat het inbrengen van de katheter gebeurt met aseptische technieken in een steriele omgeving, bij voorkeur in een operatiekamer. Zodra de plaats waar de poort is geplaatst na de implantatie voldoende is genezen, wordt de toegang tot de poort verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. De onderzochte hulpmiddelen bestaan uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Geïmplanteerde poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Poorten voor power-injectie zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties/varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Onderdeel-nummer	Omschrijving
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) floppy voerdraad met rechte punt
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald- haakse hoek
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber-naald - recht
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) floppy voerdraad J (R 3 mm) punt
	30205-210	0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip
	10472-050	1,0 mm binnendiameter x 9,4 cm (5F) (buitendiameter) coaxiale dilatatorset
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) naald met stompe punt
	30205-180	1,3 mm buitendiameter x 1,0 mm binnendiameter x 70 mm (18GA) naald met echotip
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) naald met stompe punt
	10526-10-055	1,7 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) naald met stompe punt
	10700-10-055	1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger
	10680-070-15-2	2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel

	10694-070-15-2	2,3 mm binnendiameter x 14 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel
	10680-090-15-2	3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel
	10694-090-15-2	3,0 mm binnendiameter x 14 cm (9F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel
	10680-100-15-2	3,3 mm binnendiameter X 14 cm (10F) apart verwijderbare inbrenger met ventiel
	5104	Advancer
	30479	Scalpel
	3073	Spuit
	30409-6	Tunnelinstrument
	30375	Tunnelinstrument
	30579-800	Tunnelinstrument
	30391	Aderprikker

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product houden alle chirurgische procedures risico's in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplanteerd hulpmiddel
	Bloeding	Bloeding Bloeduitstorting
	Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade Myocardiale erosie
	Embolie	Luchtembolie Trombo-embolie Katheterembolie Occlusie van de katheter

	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade	
	Infectie	Sepsis gerelateerd aan katheter Endocarditis Infectie aan uitgangslocatie Flebitis	
	Perforatie	Perforatie van bloedvaten of ingewanden Erosie van bloedvaten Scheuring van bloedvaten	
	Stenose	Veneuze stenose	
	Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Ontsteking, necrose of littekenvorming op de huid boven het implantaatgebied Weefselbeschadiging Schade aan de borstbuis	
	Trombose	Veneuze trombose Ventriculaire trombose Vorming van fibrineschede	
	Diverse complicaties	Erosie van de katheter of poort door de huid Rotatie of extrusie van het hulpmiddel Spontane verkeerde positie of terugtrekking van de kathetertip Risico's die gewoonlijk verband houden met lokale of algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel	

Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)	PMCF-voorvallen
	Verkochte eenheden: 317.328	Onderzochte eenheden: 195
	% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Bloeding	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Embolie	0,0006%	Niet gerapporteerd
Infectie	0,0006%	7,69%
Perforatie	0,0006%	Niet gerapporteerd
Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Weefselbeschadiging	0,0002%	Niet gerapporteerd
Trombose	Niet gerapporteerd	1,54%

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. De hulpmiddelen in het kader van deze klinische evaluatie zijn voorzien van volgende waarschuwingen op de IFU's: Tijdens de plaatsing: • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. • Buig de katheter niet in scherpe hoeken tijdens de implantatie. Dit kan de doorgankelijkheid van de katheter in gevaar brengen. • Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet per ongeluk in contact komt met scherpe instrumenten. Er kan mechanische schade optreden. Gebruik alleen atraumatische klemmen of tangen met gladde randen. • Hecht de katheter niet vast aan de poort. Elke beschadiging of vernauwing van de katheter kan de prestaties van de power-injectie in gevaar brengen. • Voer de power-injectie niet uit via een poortsysteem dat tekenen vertoont van compressie of afknelling van de ribbe van het sleutelbeen, aangezien dit kan leiden tot het falen van het poortsysteem. • Gebruik geen hechtingen om de katheter aan de poortsteel te bevestigen, omdat deze zou kunnen inzakken of de katheter beschadigen. • Steriliseer de katheter of accessoires op geen enkele manier opnieuw. • Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE • Gebruik de port of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoetheid of een endotoxinereactie. • Gebruik geen katheter of accessoires als de verpakking geopend of beschadigd is. • Gebruik de katheter of accessoires niet als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn of als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Tijdens poorttoegang: • Gebruik geen injectiespuit die kleiner is dan 10 ml. Een langdurige infusiedruk van meer dan 25 psi kan schade aan bloedvaten of ingewanden van een patiënt veroorzaken.
---	---

- Als het contrastmiddel niet tot lichaamstemperatuur wordt opgewarmd voordat het power-geïnjecteerd wordt, kan dit leiden tot falen van het poortsysteem.
- Als u er niet voor zorgt dat de katheter goed is aangesloten voorafgaand aan het power-injectieonderzoek, kan dit leiden tot falen van het poortsysteem.
- De druckbegrenzingsfunctie van de power-injectormachine voorkomt mogelijk niet dat een verstopte katheter onder te hoge druk komt te staan.
- Overschrijding van de maximale stroomsnelheid kan leiden tot storingen in het poortsysteem en/of verplaatsing van de kathetertip.
- De indicatie van het power-injecteerbare infusiepoort-hulpmiddel voor power-injectie van contrastmiddelen impliceert dat de poort de procedure kan doorstaan, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt of voor een bepaalde infusieset. Een goed opgeleide arts is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot een power-injectieprocedure en voor het beoordelen van de geschiktheid van elke infusieset die wordt gebruikt om toegang te krijgen tot de poort.
- Overschrijd de instelling van de druklimiet van 325 psi of de maximale stroomsnelheid van de power-injectiemachine niet bij power-injectie via het power-injecteerbare infuuspoort-hulpmiddel.
- Medische procedures aan de arm van een patiënt waarin het systeem is geïmplant, moeten als volgt worden beperkt:
 - Neem geen bloed af en breng geen medicijnen in een deel van de arm waar het systeem zich bevindt, tenzij u daarvoor de poort gebruikt.
 - Meet de bloeddruk van de patiënt niet op deze arm.

De voorzorgsmaatregelen die op de IFU's worden vermeld, zijn als volgt:

- Lees en volg vóór gebruik alle instructies zorgvuldig.
- Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid inzake compatibele infusiemiddelen voor centraal-veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant.
- Alleen gekwalificeerde zorgverleners mogen deze hulpmiddelen inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Gebruik bij de poort alleen niet-borende naalden.

- Zorg ervoor dat de katheter goed gepositioneerd is voordat u de kathetervergrendeling naar voren schuift. Een katheter die niet naar het juiste gebied is gebracht, zit mogelijk niet goed vast en leidt tot losraken en extravasatie. De katheter moet recht zijn zonder tekenen van knikken. Een lichte druk op de katheter is voldoende om hem recht te trekken. De kathetervergrendeling over een geknikte katheter bewegen, kan de katheter beschadigen.
- Volg de universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van de katheter.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikanten.
- Voorzorgsmaatregelen zijn bedoeld om beschadiging van de katheter en/of letsel bij patiënten te voorkomen.
- Bij gebruik van de poort voor plaatsing in de arm mag de poort niet in de okselholte worden geplaatst.
- Gooi het biorisico weg volgens het protocol van de faciliteit.
- Power-injecteerbare implanteerbare infuuspooten zijn alleen power-injecteerbaar als ze worden gebruikt met een power-injecteerbare naald.
- De CMR-stof Kobalt is een natuurlijk voorkomend bestanddeel van roestvrij staal. Op basis van een evaluatie van de biocompatibiliteit werd vastgesteld dat de belangrijkste gevaren van roestvrij staal verband houden met de verwerking van het materiaal, met name lassen, en dus niet van toepassing zijn op het beoogde gebruik van het hulpmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat roestvrij staal dat in deze hulpmiddelen wordt gebruikt blootstellingsniveaus bereikt die carcinogeniteit, mutageniteit of reproductietoxiciteit zullen veroorzaken.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan de plaatsing:

- Inspecteer de kit op aanwezigheid van alle onderdelen.
- Controleer de patiëntendossiers en vraag de patiënt of die bekende allergieën heeft voor chemicaliën of materialen die tijdens de plaatsingsprocedure zullen worden gebruikt.
- Vul (prime) het hulpmiddel met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing of een normale zoutoplossing om luchtembolie te voorkomen. Houd er rekening mee dat sommige patiënten overgevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) en dat deze patiënten hun poort niet mogen laten primen met gehepariniseerde zoutoplossing.

	• Controleer bij gebruik van een inbrengkit of de katheter gemakkelijk door de inbrenghuls past. Aanvullende voorzorgsmaatregelen tijdens plaatsing: • Voorkom onbedoeld doorprikken van de huid of bindweefsel met de punt van het tunnelinstrument. • Voorkom perforatie van het bloedvat. • Zorg ervoor dat u de katheter tijdens de plaatsing niet perforeert, scheurt of breekt. Nadat de katheter op de poort is gemonteerd, controleert u de montage op lekken of beschadigingen. • Houd tijdens plaatsing door een schede de duim boven de blootliggende opening van de schede om luchtaspiratie te voorkomen. Het risico op luchtaspiratie wordt verkleind door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert. • Dit is geen rechter-atriumkatheter. Plaats de kathetertip niet in het rechter atrium. Plaatsing in of migratie van de kathetertip naar het rechter atrium kan hartritmestoornissen, erosie van het myocard of harttamponade veroorzaken. • Volg zorgvuldig de verbindingstechniek in deze instructies om te zorgen voor een goede katheterverbinding en beschadiging van de katheter te voorkomen. • Bij gebruik van inbrengers die apart kunnen worden verwijderd: ○ Breng de inbrenger en katheter voorzichtig in om onbedoelde penetratie in vitale structuren in de thorax te voorkomen. ○ Voorkom beschadiging van bloedvaten door een katheter of dilatator als interne ondersteuning te gebruiken bij gebruik van een inbrenger die apart kan worden verwijderd. ○ Voorkom beschadiging van de schede door de schede en dilatator tegelijkertijd met een roterende beweging als één geheel naar voren te bewegen.
Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld enz.)	Gedurende een periode van 1 januari 2019 tot en met 30 september 2024 waren er 187 klachten voor 317.328 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,06%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel				
Product-familie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal	Antwoorden gebruikersenquête
Dignity®	444 (en 4.781 gevallen uit gemengde cohorten)	141	585 (en 4.781 gevallen uit gemengde cohorten)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de state-of-the-art. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld. De overlevingskans van een bepaald implantaat is een multifactoriële gebeurtenis die afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder: de grenzen van het implantaat, de chirurgische techniek, de moeilijkheidsgraad van de chirurgische procedure, de gezondheid van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, de medische geschiedenis van de patiënt en andere factoren. In het geval van de Dignity® power-injecteerbare poort hadden 33 hulpmiddelen een 140,42 dag [95%CI: 106,62-174,23 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gemeld klinisch gebruik. In het geval van de Pro-Fuse® power-injecteerbare poort hadden 18 hulpmiddelen een 135,28 dagen [95%CI: 83,34-187,22 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gemeld klinisch gebruik. Op basis van deze informatie heeft de Dignity® / Jet Port / Pro-Fuse® / Jet-Fuse power-injecteerbare poort een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.				
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)				
Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen. Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de familie van het onderzochte hulpmiddel, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.				
Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan marktintroductie (indien van toepassing)				
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van klinische hulpmiddelen voorafgaand aan marktintroductie.				

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Uit literatuuronderzoek naar klinisch bewijs zijn vijftien gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 209 specifieke gevallen uit de Pro-Fuse®-hulpmiddelenfamilie, 444 specifieke gevallen uit de Dignity®-hulpmiddelen en nog eens 4.781 gemengde cohortgevallen, waaronder de Dignity®-hulpmiddelenfamilie, vertegenwoordigen. De artikelen omvatten een gerandomiseerde gecontroleerde studie (Chen et al., 2022), prospectieve studies (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospectieve studies (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), een technisch onderzoek (Wu et al.) en een uitleg van de procedure (Kim et al.).

Bibliografie:

- 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, e.a. et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicalsecience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.

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

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

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

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

Bron: Gegevensrapport Dr Trerotola

De dataset werd verstrekt door Scott O. Trerotola, MD een interventieradioloog in het Hospital of the University of Pennsylvania. Dr. Trerotola is tevens Stanley Baum Professor in Radiologie, Professor in Chirurgie, Vice Chair for Quality, Radiologie, Associate Chair en Chief, Interventional Radiology, en Director, Penn HHT Center of Excellence aan de Perelman School of Medicine van de University of Pennsylvania. De dataset is opeenvolgend, uitgebreid en omvat katheterplaatsingen door artsen voor interventieradiologie met een leidinggevende functie en artsen met een fellowship, evenals coassistenten onder toezicht van een leidinggevende.

100 Dignity Port® gevallen, allemaal geïdentificeerd als 8F Dignity® middelgrote poorten, werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Dignity®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 380,2 dagen (**95%CI:** 308-452,4)
- Procedurele resultaten - 100%
- Scheiding van poort en katheter - 1% (**95%CI:** 0-3%)
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - 0,03 per 1.000 katheterdagen
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - 0,39 per 1.000 katheterdagen
- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - geen voorvallen gemeld

Bron: PMCF_Infusion_211

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van infuusproductlijnen was bedoeld om informatie over de veiligheid en de resultaten van alle varianten van Medcomp-infuuspoorten, PICC's, Midlines en CVC's te beoordelen. Er werden 70 antwoorden verzameld uit 17 landen die samen 471 gevallen van hulpmiddelen vertegenwoordigen.

41 Dignity® Port en 54 Pro-Fuse® gevallen, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (5F, 6,6F, 8F en 9,6F) en poortconfiguratie (Dignity® mini, Dignity® laag profiel, middelgrote Dignity®, Pro-Fuse® standaard) werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Port hulpmiddelen:

Dignity® Port:

- Verblijftijd - 140,42 dagen (**95%CI:** 106,62-174,23)

- Procedurele resultaten - 100%
- Scheiding van poort en katheter - geen voorvallen gemeld
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - 0,43 per 1.000 katheterdagen (**95%CI:** 0-1,03)
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - geen voorvallen gemeld
- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - geen voorvallen gemeld

Pro-Fuse®-poort:

- Verblijftijd - 135,28 dagen (**95%CI:** 83,34-187,22)
- Procedurele resultaten - 100%
- Scheiding van poort en katheter - geen voorvallen gemeld
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - geen voorvallen gemeld
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - geen voorvallen gemeld
- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - geen voorvallen gemeld

De varianten die in de dataset werden opgenomen, worden hieronder weergegeven

Variant	n	Franse maten
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port laag profiel	25	6,6F, 8F
Middelgrote Dignity Port	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port standaard	54	8F, 9,6F

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van personeelsleden in de gezondheidszorg die bekend zijn met een aantal Medcomp-producten.

24 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling implanteerbare poorten van Medcomp hebben gebruikt, waarbij 22 van die respondenten het Dignity®-hulpmiddel gebruikten en 5 van die respondenten het Pro-Fuse®-hulpmiddel. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot kortetermijn- hemodialyse-katheters ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp implanteerbare poorten (n=24):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,8 / 5 (n=23)
- Verblijftijd (n=22) - 543 dagen (**95%CI:** 199-887)

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp Dignity®-poorten (n=22):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,8 / 5 (n=21)
- Verblijftijd (n=20) - 578 dagen (**95%CI**: 201-954)

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp Pro-Fuse®-poorten (n=5):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 5 / 5
- Verblijftijd (n=5) - 224,1 dagen (**95%CI**: 46,5-401,7)

Volgende complicaties zijn gemeld voor Dignity®- en Pro-Fuse®-poorten:

- Infectie (1 op 100 gevallen)
- Infectie aan uitgangsllocatie (1 op 100 gevallen)
- Fibrineschede (1 op 100 gevallen)
- Verkeerde positie (geen reacties op de frequentie)
- Poort omgedraaid (geen reacties over de frequentie)
- Vrijgekomen katheter (geen reacties op de frequentie)

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na beoordeling van de gegevens uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel, dat hemodialyse mogelijk maakt bij patiënten bij wie andere therapieën of conservatieve zorg niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts, zwaarder wegen dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. De fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar zijn van mening dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het profiel van aanvaardbare voordelen/risico's van de onderzochte hulpmiddelen te ondersteunen.

Dignity®-uitkomstparameters voor verschillende gegevensbronnen

Resultaten	Voordelen/risico aanvaardbaarheids- criteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				

Verblijftijd	Langer dan 169 dagen	↑	272-420 dagen (Samenvatting van de gepubliceerde literatuur)	Ongecensureerd: 140,42 dagen (95%CI: 106,62-174,23 dagen) / gecensureerd: 192,76 dagen (95%CI: 156,91-228,62 dagen) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dagen (95%CI: 308-452,4 dagen) (Gegevensrapport Dr Trerotola) 578 dagen (95%CI: 201-954 dagen) (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurele resultaten	Hoger dan 90%	↑	98-100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (Gegevensrapport Dr Trerotola) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Veiligheid				
Scheiding van poort en katheter	Minder dan 0,5% katheters met gemelde incidenten van scheiding poort/katheter	↓	Geen voorvallen gemeld (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) 1% (95%CI: 0-3%) (Gegevensrapport Dr Trerotola) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 0,35 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0-0,45 per 1.000 katheterdag (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,43 per 1.000 katheterdagen (95%CI: 0-1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 per 1.000 katheterdagen (Gegevensrapport Dr Trerotola) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Bloedstroom-infectie die verband houdt met de centrale lijn (CLABSI) / aan katheter gerelateerde bloedstroom-infectie (CRBSI)	Minder dan 2,35 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0-0,07 per 1.000 katheterdag en (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) 0,39 per 1.000 katheterdagen (Gegevensrapport Dr Trerotola) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicaties gerelateerd aan power-injectie	Minder dan 1,8% meldde gevallen van breuk en/of minder dan 15,4% meldde gevallen van verplaatsing	↓	Geen voorvallen gemeld (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) Geen voorvallen gemeld (Gegevensrapport Dr Trerotola) Likert-schaal respons 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de parameter klinische gegevens.

** PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1-5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.

Pro-Fuse®-uitkomstparameters voor verschillende gegevensbronnen

Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Verblijftijd	Langer dan 169 dagen	↑	30-43,2 maanden (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Ongecensureerd: 135,28 dagen (95%CI : 83,34-187,22 dagen) / gecensureerd: 216,11 dagen (95%CI : 148,37-283,85 dagen) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dagen (95%CI : 46,5-401,7 days) (PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Procedurele resultaten	Hoger dan 90%	↑	100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	100% (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Veiligheid				
Scheiding van poort en katheter	Minder dan 0,5% katheters met gemelde incidenten van scheiding poort/katheter	↓	ND*	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 0,35 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0,043 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bloedstroominfectie die verband houdt met de centrale lijn (CLABSI) / aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie (CRBSI)	Minder dan 2,35 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0,043 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur) 9% van de katheters werd verwijderd als gevolg van een infectie (Samenvatting van de gepubliceerde literatuur)	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicaties gerelateerd aan powerinjectie	Minder dan 1,8% meldde gevallen van breuk en/of minder dan 15,4% meldde gevallen van verplaatsing	↓	ND*	Geen voorvallen gemeld (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de parameter klinische gegevens.

** PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1-5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.

Lopend of gepland klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)			
Activiteit	Omschrijving	Referentie	Tijdstip
Casusserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel	PMCF_poort_231	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Risico's en trends identificeren met het gebruik van vergelijkbare hulpmiddelen	SAP-infusie	Q2 2025
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van het toestel	LRP-infusie	Q2 2025
Zoeken in een database voor wereldwijde proefversies	Lopende klinische onderzoeken identificeren met Medcomp®-katheters	N.V.T.	Q3 2025
Truveta-gegevensquery's en retrospectieve analyse	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel en gelijkaardige middelen	TBD	Q4 2025

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	- Gemakkelijke toegang, eenmaal op hun plaats - Maakt herhaalde venapunctie gemakkelijker - Verhoogde mobiliteit van patiënten tijdens infusie - Gemakkelijker voor poliklinische patiënten	- Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Vereist onderhoud - Hoog risico op infectie of trombose-voorval	- Katheterinfectie - Occlusie - Storing van de CVC - Vasculaire trombose

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Implanteerbare poorten	• Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie • Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang • Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid • Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopnames, in tegenstelling tot twee voor een traditioneel infuus • Langere verblijftijd in vergelijking met IV • Kan permanent zijn, indien nodig	• Vereist chirurgische ingreep, maar IV niet • Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. • Moet regelmatig doorgespoeld worden	• Extravasaties van geneesmiddelen • Infectie • Trombo-embolie • Weefselnecrose van de bovenliggende huid / poortdehiscentie
Middellijn-katheters	• Patiëntcomfort - minder herstarts dan IV's • Langere verblijftijd dan IV's • Lager risico op infectie in vergelijking met IV's • Voor gebruik is geen röntgenfoto nodig • Verminderde kans op extravasatie van infusaat	• Gegevens over duidelijke nadelen in vergelijking met andere modaliteiten zijn niet beschikbaar • Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen	• Flebitis gerelateerd aan inbrengen
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	• Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC • Minder veneuze puncties in vergelijking met traditionele PIV	• Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC • Pijn/ongemak na verloop van tijd • Behoeft aan aanpassing in het dagelijks leven	• Diepveneuze trombose (DVT) • Longembolie • Veneuze trombo-embolie (VTE) • Posttrombotisch syndroom

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	Vereist geen chirurgische ingreep	- Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie - Infectie - Hematoom/trombose - Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen - Vier dagen maximaal gebruik	- Infectie - Flebitis

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits niveau
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Residuen van sterilisatie met ethyleenoxide - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits niveau
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met ethyleenoxide	Volledig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11607-1 sluit sectie 7 uit	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Gedeeltelijk; (Overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits niveau
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
NEN-EN-ISO/IEC 17025	2017	Algemene vereisten voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteits niveau
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
ASTM D 4169-16	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F640-20	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van de radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-014 Rev. 6

Datum: 24OKT2024

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet Fuse power-injecteerbare poorten
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908287NR
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Dignity® - mei 2009 Jet Port - september 2008 Pro-Fuse® - januari 2008 Jet-Fuse - januari 2008

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal implanteerbare poortsets. De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays zijn er in verschillende configuraties.

Hulpmiddelvarianten:

Dignity® / Jet Port-hulpmiddelvarianten

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
5F Dignity® laag profiel	30625-850CT
5F Dignity® laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-850SF
5F Dignity® middelgroot	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port laag profiel	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port laag profiel	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port middelgroot	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port middelgroot met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse-hulpmiddelvarianten

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel met hechtingsgaten gevuld met siliconen	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard	30622-896CT 30622-996CT

Proceduretrays:

Dignity®-proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET 5F MICRO-STICK®
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET

Jet Port proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET MINI-PROFIEL
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT POWER-INJECTEERBARE MIDDELGROTE POORTSET

Pro-Fuse®-proceduretrays

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL MET DIRECTE MICROPUNCTIE
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® POWER-INJECTEERBARE POORTSET

Jet-Fuse-proceduretrays in het kader van klinische evaluatie

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET LAAG PROFIEL

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE POWER-INJECTEERBARE POORTSET

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Dignity®-set
Dignity®-set met Micro-Stick®
Dignity®-set met directe micropunctie
Jet Port-set
Pro-Fuse®-set
Pro-Fuse®-set met directe micropunctie
Jet-Fuse-set

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poort is geïndiceerd voor langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen, power-injectie van contrastmiddelen en het afnemen van bloedmonsters.
Beoogde patiëntengroep(en)	De Dignity® / Pro-Fuse® / Jet Port / Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties	Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor het inbrengen van een katheter in de ader van de subclavia, mediaal van de rand van de eerste rib, een gebied dat gepaard gaat met een hogere mate van afknippen. Het hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd: • Wanneer de aanwezigheid van een met het hulpmiddel gerelateerde infectie, bacteriëmie of sepsiskemie bekend is of wordt vermoed. • Wanneer de lichaamslengte van de patiënt onvoldoende is voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Wanneer bekend is of wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen in het hulpmiddel. • Als er sprake is van een ernstige chronische obstructieve longziekte. • Als de toekomstige invoegplaats eerder is bestraald. • Als op de toekomstige plaatsingsplaats eerder episodes van veneuze trombose of vaatchirurgische ingrepen zijn opgetreden. • Als lokale weefselfactoren een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel verhinderen.
--------------------------	---

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port Mini



Afbeelding 2: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port laag profiel



Afbeelding 3: Representatieve afbeelding van Dignity® / Jet Port middelgroot



Afbeelding 4: Representatieve afbeelding van Pro-Fuse® / Jet-Fuse laag profiel



Afbeelding 5: Representatieve afbeelding van de Pro-Fuse® / Jet-Fuse standaard

Beschrijving van het hulpmiddel	Dignity® De Dignity® power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Dignity® power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Dignity® power-injecteerbare poorten kunnen onder de huid worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. De injecteerbare Dignity® power-injecteerbare poorten zijn onder radiografische beeldvorming te herkennen aan de letters 'CT'. Maten zijn onder andere Dignity® mini profiel, Dignity® middelgroot en Dignity® laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge.
--	--

Beschrijving van het hulpmiddel	Pro-Fuse® De Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Pro-Fuse® power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten kunnen onder de huid worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Pro-Fuse® power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn onder meer Pro-Fuse® en Pro-Fuse® laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge. Jet Port De Jet Port power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Jet Port power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. De Jet Port power-injecteerbare poorten kunnen onder de huid worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. De Jet Port power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn onder meer Jet Port mini-profiel, middelgrote Jet Port en Jet Port laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge.
--	---

Beschrijving van het hulpmiddel	Jet-Fuse De Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn een implanteerbaar hulpmiddel voor veneuze toegang. Toegang tot de poort wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De Jet-Fuse power-injecteerbare poort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. De Jet-Fuse power-injecteerbare poorten kunnen onder de huid worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Jet-Fuse power-injecteerbare poorten zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming. Maten zijn inclusief Jet-Fuse en Jet-Fuse laag profiel. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. Voor een power-injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/sec met een power-injecteerbare niet-borende naald van 19 of 20 gauge. De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 2 ml/s met een power-injecteerbare niet-borende naald van 22 gauge.																												
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de geassembleerde power-injecteerbare Dignity-poorten van 5F (5,52 g) en 9,6F (6,44 g). Dignity®-poorten <table border="1" data-bbox="521 911 1435 1211"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>30,17-53,18</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>10,39-59,21</td></tr> <tr> <td>Polyurethaan</td><td>0,75-41,32</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td><td>6,42-11,72</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,76-2,98</td></tr> <tr> <td>Polycarbonaat</td><td>0,04-1,96</td></tr> </tbody> </table> De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de geassembleerde Pro-Fuse Power-injecteerbare 5F-poorten (5,32 g) en 9,6F (14,22 g). Pro-Fuse®-poorten <table border="1" data-bbox="521 1409 1435 1709"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polysulfon</td><td>28,16-39,92</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>11,1-65,05</td></tr> <tr> <td>Polyurethaan</td><td>0,02-40,7</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td><td>5,5-11,48</td></tr> <tr> <td>Titanium</td><td>1,51-2,54</td></tr> <tr> <td>Polycarbonaat</td><td>0,76-2,03</td></tr> </tbody> </table> Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten. Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polysulfon	30,17-53,18	Silicone	10,39-59,21	Polyurethaan	0,75-41,32	Bariumsulfaat	6,42-11,72	Titanium	1,76-2,98	Polycarbonaat	0,04-1,96	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polysulfon	28,16-39,92	Silicone	11,1-65,05	Polyurethaan	0,02-40,7	Bariumsulfaat	5,5-11,48	Titanium	1,51-2,54	Polycarbonaat	0,76-2,03
Materiaal	% gewicht (w/w)																												
Polysulfon	30,17-53,18																												
Silicone	10,39-59,21																												
Polyurethaan	0,75-41,32																												
Bariumsulfaat	6,42-11,72																												
Titanium	1,76-2,98																												
Polycarbonaat	0,04-1,96																												
Materiaal	% gewicht (w/w)																												
Polysulfon	28,16-39,92																												
Silicone	11,1-65,05																												
Polyurethaan	0,02-40,7																												
Bariumsulfaat	5,5-11,48																												
Titanium	1,51-2,54																												
Polycarbonaat	0,76-2,03																												

Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt	Het onderzochte hulpmiddel kan worden ingebracht met behulp van een percutane of cutdown chirurgische techniek. Het is de bedoeling dat het inbrengen van de katheter gebeurt met aseptische technieken in een steriele omgeving, bij voorkeur in een operatiekamer. Zodra de plaats waar de poort is geplaatst na de implantatie voldoende is genezen, wordt de toegang tot de poort verkregen door percutane naaldinbrenging met een niet-borende naald. De power-injectie wordt uitsluitend uitgevoerd met een power-injecteerbare naald. De onderzochte hulpmiddelen bestaan uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfdichtend siliconen septum en een radio-opake katheter. Geïmplanteerde poorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Poorten voor power-injectie zijn te herkennen aan de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Apart verwijderbare inbrenger	Gebruikt om centraal-veneuze toegang te krijgen.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Tunnelinstrument	Creëert een holte tussen spier en huid voor de katheter.
	Voerdraad advancer	Hulp bij het inbrengen van de voerdraad.
	Aderprikker	Maakt een verkorte procedure mogelijk.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult met uw professional in de gezondheidszorg.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	Sinds januari 2019 werden 317.328 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten: • Infectie • Bloeding • Verwijdering van het hulpmiddel • Vervanging van het hulpmiddel Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het voordeel van het hulpmiddel is centraal-veneuze toegang wanneer alternatieven niet geschikt zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.																					
Resterende risico's en ongewenste effecten	Aan de poorten zijn risico's verbonden. Deze omvatten: • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolie • Hartprobleem • Ontevredenheid Deze risico's komen overeen met de risico's van andere implanteerbare poorten. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel. <table><tr><th rowspan="4">Categorie restschade voor patiënten</th><th colspan="2">Kwantificatie van restrisico's</th></tr><tr><th>Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)</th><th>Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie</th></tr><tr><th>Verkochte eenheden: 317.328</th><th>Onderzochte eenheden: 195</th></tr><tr><th>Aantal gevallen per voorval</th><th>Aantal gevallen per voorval</th></tr><tr><td>Allergische reactie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Bloeding</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Hartprobleem</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Embolie</td><td>1 voorval op 150.000 gevallen.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr></table>	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's		Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie	Verkochte eenheden: 317.328	Onderzochte eenheden: 195	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Embolie	1 voorval op 150.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.
Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's																					
	Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)		Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie																			
	Verkochte eenheden: 317.328		Onderzochte eenheden: 195																			
	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval																				
Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																				
Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																				
Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																				
Embolie	1 voorval op 150.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.																				

	Infectie	1 voorval op 150.000 gevallen.	1 voorval op 13 gevallen.
	Perforatie	1 voorval op 150.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.
	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Weefselbeschadiging	1 voorval op 300.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.
	Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 64 gevallen.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen: Leg de inbrengprocedure, de tekenen en symptomen van complicaties en het algemene onderhoud uit aan de patiënt. Zorg ervoor dat alle informatie wordt gepresenteerd met inachtneming van het begripsniveau, de cultuur en de taal van de patiënt. Vermijd gedurende de eerste paar dagen na het inbrengen zware inspanningen en volg de instructies van uw zorgverlener. Zodra de kleine incisie genezen is, kunt u uw normale activiteiten hervatten. Breng uw zorgverlener op de hoogte als u na de genezing van de incisie roodheid of zwelling bemerkt.		
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Sinds 1 januari 2017 zijn er vier terugroepacties voor het hulpmiddel geweest. Alle terugroepacties hadden betrekking op onjuiste onderdelen die tijdens de verpakking waren opgenomen.		

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De onderzochte hulpmiddelen zijn verkrijgbaar sinds 2007. De CE-markering werd in januari 2008 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse FDA vond plaats in mei 2007. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 15 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddelen wanneer het worden gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen bevatten ongeveer 5.434 gevallen. Bij twee gegevensactiviteiten op patiëntniveau werd informatie over 195 hulpmiddelen ontvangen. Er zijn 24 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel. De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Dignity®- en Pro-Fuse®-poorten werden geëvalueerd. De voordelen van het onderzochte hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is het vergemakkelijken van de toegang tot het centraal-veneuzes systeem bij patiënten bij wie andere therapieën niet geïndiceerd of wenselijk zijn, zoals bepaald door de arts.
Veiligheid
Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld. Het hulpmiddel is ultramodern. Medcomp heeft beoordeeld: • Gegevens na marktintroductie • Medcomp informatiemateriaal • Documentatie over risicobeheer De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er werden 317.328 hulpmiddelen verkocht van 1 januari 2019 tot en met 30 september 2024. Tijdens deze periode werden er ook 187 klachten ontvangen, wat resulteerde in een klachtenfrequentie van 0,06% voor de Ports-productfamilie.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg die uw individuele situatie kan bekijken. De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	- Gemakkelijke toegang. - Minimaliseert herhaalde punctie. - Verhoogde mobiliteit van de patiënt. - Makkelijker voor ambulante patiënten.	- Vereist een operatie. - Risico's bij operaties. - Vereist onderhoud. - Hoog risico op infectie of trombose.	- Infectie - Occlusie - Storing - Trombose
Implanteerbare poorten	- Minder aderbeschadiging. - Gemakkelijker te zien en te openen. - Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid. - Eén prikplaats. - Langere verblijftijd. - Kan permanent zijn.	- Vereist een operatie. - Risico's bij operaties. - Vereist onderhoud.	- Infectie - Embolie - Necrose
Middellijn-katheters	- Comfort voor de patiënt. - Langere verblijftijd dan PIV's. - Lager risico op infectie in vergelijking met IV's. - Geen röntgenfoto nodig. - Verminderde kans op extravasatie.	Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen.	Flebitis
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	- Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC. - Minder puncties in vergelijking met PIV.	- Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC. - Pijn/ongemak na verloop van tijd. - Aanpassing van het dagelijkse leven.	- Diepveneuze trombose (DVT) - Longembolie - Veneuze tromboembolie (VTE) - Posttrombotisch syndroom

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	• Geen operatie.	• Infectie. • Bloeding. • Trombose. • Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen. • Vier dagen maximaal gebruik.	• Infectie • Flebitis

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

Afkorting	Definitie
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CT	Computertomografie (CAT-scan)
CVC	Centraal-veneuze katheter
dba	Zaken doende als
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Corrigerende actie voor veiligheid in het veld
INS	Infusion Nurses Society (Vereniging van infusieverpleegkundigen)
IV	Intraveneus
N.V.T.	Niet van toepassing
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeer ingebrachte centrale katheter
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan 'MDR-documentatie' (Initialen en datum):