

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-014

Dignity® ja Pro-Fuse® jõuga manustatavad pordid

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	12004
"MDR dokumentatsiooni" failinumber	MDR-014

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	26APR2022	26921	RS	SSCP rakendamine	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	17JUN2022	27027	RS	Plaaniline uuendus	☐ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	07NOV2022	27433	GM	Ajastatud värskendus; ajakohastatud SSCP kooskõlas CER-014_C ja QA-CL-200-1 versiooniga 3.00. Patsiendiosa 7. jaotises lisati akronüümide tabel	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	20JAN2023	27662	GM	Teave toote tagasikutsumise kohta on lisatud kasutajate/tervishoiutöötajate jao 4. jaos ja patsiendi jao 4. jaos	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	20OCT2023	28545	GM	Uuendatud vastavalt standardile CER-014_D	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
6	24OCT2024	29500	GM	Uuendatud vastavalt standardile CER-014_E	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908287NR
Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	C01020499 – nahaalused implanteeritavad veenipordi süsteemid – muud
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Dignity® – Mai 2009 Jet Port – September 2008 Pro-Fuse® – Jaanuar 2008 Jet-Fuse – Jaanuar 2008
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Born gasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on implanteeritavad pordikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadmete variandid:

Dignity® / Jet Port Seadmete variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
5F Dignity® Madala profiiliga	30625-850CT	Puudub
5F Dignity® Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-850SF	Puudub
5F Dignity® keskmise suurusega	30624-850CT	Puudub
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
5F Dignity® / Jet Port Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-850SF 30626-950SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
6,6F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga	30625-866CT 30625-966CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
6,6F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-866SF 30625-966SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
6,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-866CT 30624-966CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
6,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-866SF	Puudub
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	Puudub
6,6F Dignity® / Jet Port Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-866SF 30626-966SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
8F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga	30625-880CT 30625-980CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
8F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-880SF 30625-980SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
8F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-880CT 30624-980CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
8F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-880SF 30624-980SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	Puudub
8F Dignity Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-880SF 30626-980SF	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
9,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-896CT 30624-996CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
9,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-896SF	Puudub

Pro-Fuse® / Jet-Fuse Seadmete variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Madala profiiliga	30623-866CT 30623-966CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30623-866SF	Puudub
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse madala profiiliga	30623-880CT	Puudub
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on see, kas kateeter on eelnevalt kokku pandud)

Protseduurialused:

Dignity® Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT

Jet Port Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT

Pro-Fuse® Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA OTSESE MIKROPUNKTUURIGA PORDI KOMPLEKT
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT

Jet-Fuse protseduurialused kliinilise hindamise raames

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Dignity® Komplekt	(1) Dignity® jõuga manustatav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutusskalpell, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) juhttraat J (R 3 mm) ots, (1) 10 cc süstal, (1) eemaldatav sisestaja: (5F komplektid) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) eemaldatav sisestaja, (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (9,6F komplektid) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) Klapiga eemaldatav sisestaja, (1) Tunneli rajaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber nõel – sirge, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber nõel – parema nurga all, (1) nüri otsaga nõel, (1) Vein Pick, (1) patsiendi infopakett, (1) Patsiendi ID kaart

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Dignity® komplekt koos Micro-Stick®-iga	(1) Dignity® jõuga manustatav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) juhttraat J (R 3 mm) ots, (1) 10 cc süstal, (1) eemaldatav sisestaja: (5F komplektid) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F komplektid) Eemaldatav sisestaja, (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F komplektid) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F komplektid) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) Uuristaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – sirge, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel-täisnurkne, (1) tõmbi otsaga nõel, (1) veeniotsik, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID kaart, (1) 1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) koaksiaalse dilataatori komplekt, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) juhtnõör sirge otsaga, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo tipuga
Dignity® Komplekt otsese mikropunktuuriga	(1) Dignity® Power süstitav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) juhttraat sirge otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) eemaldatav sisestaja: (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) eemaldatav sisestaja, (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) uuristaja, (1) (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – täisnurkne, (1) tõmbi otsaga nõel, (1) patsiendi infopakett, (1) Patsiendi ID kaart
Jet Port Komplekt	(1) Jet Power süstitav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) juhttraat J (R 3 mm) ots, (1) 10 cc süstal, (1) Eemaldatav sisestaja: (5F komplektid) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) eemaldatav sisestaja, (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (9,6F komplektid) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) uuristaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – sirge, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hubeir nõel – täisnurkne (1) tõmbi otsaga nõel, (1) veeniotsik, (1) patsiendi infopakett, (1) Patsiendi ID kaart
Pro-Fuse® Komplekt	(1) Pro-Fuse® Power süstitav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) juhttraat J (R 3 mm) ots, (1) 10 cc süstal, (1) Eemaldatav sisestaja: (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (9,6F komplektid) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) uuristaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – sirge, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – täisnurkne, (1) tõmbi otsaga nõel, (1) veeniotsik, (1) patsiendi infopakett, (1) Patsiendi ID kaart

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Pro-Fuse® Komplekt otsese mikropunktuuriga	(1) Pro-Fuse® Power süstitav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) juhttraat Floppy sirge otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) uuristaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – täisnurkne, (1) tõmbi otsaga nõel, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Jet-Fuse Komplekt	(1) Jet-Fuse Power süstitav port, (1) kateeter, (2) kateetri lukud, (1) ohutuskalpell, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) nõel koos Echo tipuga, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) juhttraat J (R 3 mm) ots, (1) 10 cc süstal, (1) eemaldatav sisestaja: (6,6F komplektid) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) klapiga eemaldatav sisestaja, (8F komplektid) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) klapiga eemaldatav sisestaja, (9,6F komplektid) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) klapiga eemaldatav sisestaja, (1) uuristaja, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – sirge, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huberi nõel – täisnurkne, (1) tõmbi otsaga nõel, (1) veeniotsik, (1) patsiendi infopakett, (1) Patsiendi ID kaart

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Power Injectable Port on näidustatud pikaajaliseks juurdepääsuks tsentraalsele veenisüsteemile vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks, kontrastainete süstimiseks ja vereproovide võtmiseks.
Sihtrühm(ad)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks.

Vastunäidustused ja/või piirangud	See seade on vastunäidustatud kateetri sisestamiseks rangluuveeni, mis asub esimese ribi piirist mediaalselt, kuna see on piirkond, mida seostatakse kõrgema pigistamise määraga. Samuti on seade vastunäidustatud: • Kui on teada või kahtlustatakse seadmega seotud infektsiooni, baktereemia või septitseemia olemasolu. • Kui patsiendi keha suurus ei ole piisav implantaadi suuruse jaoks. • Kui on teada või kahtlustatakse, et patsient on allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. • Kui esineb raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus. • Kui tulevane paigalduskoht on eelnevalt kiiritatud. • Kui potentsiaalses paigalduskohas on varem esinenud veenitromboosi või vaskulaarkirurgiliste protseduuride episoodide. • Kui kohalikud koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.
--	--

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Dignity®/Jet Port Mini esinduslik pilt



Joonis 2: Dignity®/Jet Port Madala profiiliga esinduslik pilt



Joonis 3: Dignity®/Jet Port keskmise suurusega esinduslik pilt



Joonis 4: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Madala profiiliga esinduslik pilt



Joonis 5: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standardi esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	Dignity® Dignity® jõuga manustatav port on nahaalune implanteeritav veenipordi seade. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Dignity® jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Dignity® jõuga manustatavad pordid saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Dignity® jõuga manustatavad pordid on tuvastatav tähtede "CT" järgi röntgenpildil all. Suurused on Dignity® Mini Profile, Dignity® Mid-Sized ja Dignity® Low Profile. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela.
--------------------------------	---

Seadme kirjeldus	Pro-Fuse® Pro-Fuse® jõuga manustatavad pordid on implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Pro-Fuse® jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Pro-Fuse® jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Pro-Fuse® jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Pro-Fuse® ja Pro-Fuse® Madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela. Jet Port Jet Port jõuga manustatavad pordid on nahaalused implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Jet Port jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Jet Port jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jet Port jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Jet Port Mini profiiliga, Jet Port keskmise suurusega ja Jet Port madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela. Jet-Fuse Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid on nahaalused implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Jet-Fuse jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Jet-Fuse jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Jet-Fuse ja Jet-Fuse Madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela.
------------------	---

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsendimäärad põhinevad kokkupandud 5F (5,52 g) ja 9,6F (6,44 g) jõuga manustatavate Dignity portide kaalul.														
	Dignity® Pordid														
	<table><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr><tr><td>Polüsulfoon</td><td>30,17–53,18</td></tr><tr><td>Silikoon</td><td>10,39–59,21</td></tr><tr><td>Polüuretaan</td><td>0,75–41,32</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>6,42–11,72</td></tr><tr><td>Titaan</td><td>1,76–2,98</td></tr><tr><td>Polükarbonaat</td><td>0,04–1,96</td></tr></table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüsulfoon	30,17–53,18	Silikoon	10,39–59,21	Polüuretaan	0,75–41,32	Baariumsulfaat	6,42–11,72	Titaan	1,76–2,98	Polükarbonaat	0,04–1,96
	Materjal	% Kaal (k/l)													
	Polüsulfoon	30,17–53,18													
	Silikoon	10,39–59,21													
	Polüuretaan	0,75–41,32													
	Baariumsulfaat	6,42–11,72													
	Titaan	1,76–2,98													
	Polükarbonaat	0,04–1,96													
Järgmises tabelis esitatud protsendimäärad põhinevad kokkupandud 5F (5,32g) ja 9,6F (14,22g) Pro-Fuse jõuga manustatavate portide kaalul.															
Pro-Fuse® Pordid															
<table><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr><tr><td>Polüsulfoon</td><td>28,16–39,92</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>11,1–65,05</td></tr><tr><td>Polüuretaan</td><td>0,02–40,7</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>5,5–11,48</td></tr><tr><td>Titaan</td><td>1,51–2,54</td></tr><tr><td>Polükarbonaat</td><td>0,76–2,03</td></tr></table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüsulfoon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Polüuretaan	0,02–40,7	Baariumsulfaat	5,5–11,48	Titaan	1,51–2,54	Polükarbonaat	0,76–2,03	
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüsulfoon	28,16–39,92														
Silikon	11,1–65,05														
Polüuretaan	0,02–40,7														
Baariumsulfaat	5,5–11,48														
Titaan	1,51–2,54														
Polükarbonaat	0,76–2,03														
Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.															
Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.															
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub														

Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuse seadme võib sisestada perkutaanse või kirurgilise lõikamistehnika abil. Kateetri paigaldamine tuleb teostada aseptilist tehnikat kasutades steriilses keskkonnas, eelistatavalt operatsioonisaalis. Kui pordi paigaldamise koht on pärast implanteerimist piisavalt paranenud, tehakse pordile juurdepääs perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades mittepuurivat nõela. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kõnealused seadmed koosnevad kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Implanteeritud porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Osa number	Kirjeldus
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) Juhttraat Floppy Straight Tip
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber nõel- Parema nurga all
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Huber nõel- Sirge
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) Juhttraat Floppy J (R 3 mm) otsik
	30205-210	0,9 mm VL x 0,5 mm SL x 70 mm (21GA) ehhoogeense otsaga nõel
	10472-050	1,0 mm ID X 9,4 cm (5F) (OD) Koaksiaalse laiendaja komplekt
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) Tõmbi otsaga nõel
	30205-180	1,3 mm VL x 1,0 mm SL x 70 mm (18GA) ehhoogeense otsaga nõel
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) Tõmbi otsaga nõel
	10526-10-055	1,7 mm SL x 10 cm (5,5F) ärarebitav sisestaja
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) Tõmbi otsaga nõel
	10700-10-055	1,8 mm SL x 10 cm (5,5F) ärarebitav sisestaja
	10680-070-15-2	2,3 mm SL x 14 cm (7F) ärarebitav ventiiliga sisestaja

Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Osa number	Kirjeldus
	10694-070-15-2	2,3 mm SL x 14 cm (7F) ärarebitav ventiiliga sisestaja
	10680-090-15-2	3,0 mm SL x 14 cm (9F) ärarebitav ventiiliga sisestaja
	10694-090-15-2	3,0 mm SL x 14 cm (9F) ärarebitav ventiiliga sisestaja
	10680-100-15-2	3,3 mm SL x 14 cm (10F) ärarebitav ventiiliga sisestaja
	5104	Juhik
	30479	Skalpell
	3073	Süstal
	30409-6	Tunneli rajaja
	30375	Tunneli rajaja
	30579-800	Tunneli rajaja
	30391	Veeniotsik

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt toote infokirjeldustele, on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus Hematoom
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad Müokardi erosioon
	Embolism	Õhuemboolia Trombemboolia Kateetri emboolia Kateetri oklusioon

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Infektsioon	Kateetriga seotud sepsis Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Flebiit
	Perforatsioon	Veresoonte või siseelundite perforatsioon Veresoonte erosioon Veresoonte haavandumine
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Naha põletik, nekroos või naha armistumine implantaadi piirkonna kohal Pehme kudede vigastus Rindkere kanali vigastus
	Tromboos	Venoosne tromboos Ventrrikulaarne tromboos Fibriinimantli moodustumine
	Mitmesugused tüsistused	Kateetri või pordi erosioon läbi naha Seadme pöörlemine või ekstrusioon Kateetri tipu spontaanne väärpaigutus või tagasitõmbumine Riskid, mis tavaliselt kaasnevad lokaal- või üldnarkoosi, operatsiooni ja operatsioonijärgse taastumisega
Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS-i kaebused (01. jaanuar 2019 – 30. september 2024)	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 317 328	Uuritud üksused: 195
	% seadmetest	% seadmetest
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud
	Veritsus	Ei ole teatatud
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud
	Embolism	0,0006%

	Infektsioon	0,0006%	7,69%
Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Perforatsioon	0,0006%	Ei ole teatatud
	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Kudede vigastus	0,0002%	Ei ole teatatud
	Tromboos	Ei ole teatatud	1,54%
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Käesoleva kliinilise hindamise alla kuuluvate seadmete infokirjeldustes on järgmised hoiatused: Paigaldamise ajal: - Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. - Ärge painutage kateetrit implanteerimise ajal teravate nurkade all. See võib kahjustada kateetri läbitavust. - Ärge lubage seadme kokkupuudet teravate instrumentidega. Võib tekkida mehhaanilisi kahjustusi. Kasutada ainult sileda servaga, atraumaatilisi klambreid või pintsette. - Ärge õmmelge kateetrit pordile. Kateetri mis tahes kahjustused või ahenemine võivad kahjustada jõuga manustamise toimimist. - Ärge süstige energiat läbi pordsüsteemi, millel on märke klavikaalse esimese ribi kokkusurumisest või pigistamisest, kuna see võib põhjustada pordsüsteemi rikkeid. - Ärge kasutage õmbluseid kateetri kinnitamiseks portitüve külge, kuna see võib kokku kukkuda või kahjustada kateetrit. - Ärge steriliseerige porti ega tarvikuid ühelgi meetodil. - Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA - Ärge kasutage porti ega tarvikuid uuesti, kuna seade ei pruugi korralikult dekontamineeruda ja puhastuda, mis võib põhjustada kontamineerumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. - Ärge kasutage porti või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. - Ärge kasutage porti ega tarvikuid, kui on näha märke toote kahjustusest või kõlblikkusaeg on möödas. Pordi juurdepääsu ajal: - Mitte kasutada süstalt väiksem kui 10 ml. Pikaajaline infusioonirõhk üle 25 psi võib kahjustada patsiendi veresooni või siseelundeid. - Kui kontrastainet ei soojendata kehatemperatuurini enne võimsuse süstimist, võib see põhjustada pordisüsteemi rikkeid.		

- Kui kontrastainet ei soojendata kehatemperatuurini enne võimsuse süstimist, võib see põhjustada pordisüsteemi rikkeid.
- Võimsusinjeksiooniseadme rõhu piiramise funktsioon ei pruugi takistada ummistunud kateetri ülerõhustamist.
- Maksimaalse voolukiiruse ületamine võib põhjustada pordsüsteemi rikke ja/või kateetri otsa nihkumise.
- Jõumanustatava implanteeritava infusioonipordi seadme näidustus kontrastainete võimsaks süstimiseks tähendab, et port on võimeline protseduurile vastu pidama, kuid ei tähenda protseduuri sobivust konkreetse patsiendi või konkreetse infusioonikomplekti jaoks. Sobiva väljaõppe saanud arst vastutab patsiendi tervisliku seisundi hindamise eest seoses elektrilise süstimise protseduuriga ja pordi kasutamiseks kasutatava infusioonikomplekti sobivuse hindamise eest.
- Jõumanustatava implanteeritava infusioonipordi seadme kaudu toimuva elektrisüstimise korral ei tohi ületada 325 psi rõhu piirväärtuse seadistust ega elektrisüstimisseadme maksimaalset voolukiiruse seadistust.
- Meditsiinilisi protseduure patsiendi käel, kuhu süsteem on implanteeritud, tuleks piirata järgmiselt:
 - Ärge võtke verd ega manustage ravimeid käe mis tahes piirkonda, kus süsteem asub, välja arvatud juhul, kui kasutate porti.
 - Ärge mõõtke patsiendi vererõhku sellel käsivarrel.

Kasutusjuhendites loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:

- Lugege hoolikalt läbi ja järgige kõiki juhiseid enne kasutamist.
- Vaadake läbi tsentraalveenisüsteemiga ühilduvaid infusiooniaineid käsitlevad tegevusstandardid ja institutsioonilised põhimõtted.
- Järgige kõigi infusaatide puhul kõiki nende tootja poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid.
- Neid seadmeid tohivad sisestada, käsitseda ja eemaldada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajad.
- Pordil kasutada vaid Huberi nõelu.
- Enne kateetri lukustamist veenduge, et kateeter on õigesti asetatud. Kui kateetrit ei ole õigesse piirkonda viidud, ei pruugi see kindlalt istuda ja põhjustada kateetri irdumist ja väljavoolu. Kateeter peab olema sirge, ilma ühegi kortsumärgita. Kateetri sirgeks tõmbamiseks piisab kergest tõmbest. Kateetri luku viimine üle kõverdunud või kortsus kateetri võib kateetrit kahjustada.
- Järgige kateetri sisestamisel ja hooldamisel üldiseid ettevaatusabinõusid.
- Järgige kõigi infusaatide puhul kõiki nende tootjate poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid.

- Ettevaatusabinõud aitavad vältida kateetri kahjustusi ja/või patsiendi vigastusi.
- Kui port kasutatakse käe paigutamiseks, ei tohi port paigutada kaelaõõnde.
- Visake biojäätmekonteineri ära vastavalt asutuse protokollile.
- Jõumanustatavad implanteeritavad infusioonipordid on jõumanustatavad ainult siis, kui neile pääseb ligi jõuga manustava nõelaga.
- CMR aine Kobalt on roostevaba terase looduslikult esinev komponent. Biosobilikkuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roostevabast terasest tulenevad peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitamisega, mistõttu need ei ole seadme kavandatud kasutuse suhtes kohaldatavad. On ebatõenäoline, et nendes seadmetes kasutatav roostevaba teras saavutab kokkupuute taseme, mis põhjustaks kantserogeensust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust.

Täiendavad ettevaatusabinõud enne paigaldamist:

- Kontrollige komplekti, et kõik komponendid oleksid olemas.
- Kontrollige patsiendi andmeid ja küsige patsiendilt, kas tal on teadaolevalt allergiat kemikaalide või materjalide suhtes, mida paigaldamise ajal kasutatakse.
- Täitke seade steriilse heparineeritud soolalahusega või tavalise soolalahusega, et vältida õhuembooliat. Pidage meeles, et mõned patsiendid võivad olla hepariini suhtes ülitundlikud või kannatavad hepariinist põhjustatud trombotsütopeenias (HIT) all ning nende patsientide port ei tohi olla täidetud heparineeritud soolalahusega.
- Kui kasutate sissejuhatava komplekti, veenduge, et kateeter mahub hõlpsasti läbi sissejuhatava tupe.

Täiendavad ettevaatusabinõud paigaldamise ajal:

- Vältige naha või fastsia tahtmatut punkteerimist tunneli rajaja otsaga.
- Vältige veresoone perforimist.
- Olge ettevaatlik, et kateeter ei perforeruks, rebeneks ega murduks paigaldamise ajal. Pärast kateetri kokkupanekut porti kontrollige montaaži lekete või kahjustuste suhtes.
- Paigaldamise ajal hoidke põialt ümbrise avause kohal, et vältida õhu aspiratsiooni. Õhu aspiratsiooni ohtu vähendatakse, kui see osa protseduurist viiakse läbi koos patsiendi Valsalva manöövriga.
- Tegemist ei ole parema aatriumi kateetriga. Vältige kateetri otsa paigutamist paremasse aatriumisse. Kateetri otsa asetamine või migratsioon paremasse aatriumisse võib põhjustada südame rütmihäireid, müokardia erosiooni või südametamponaadi.

	- Järgige hoolikalt käesolevates juhistes esitatud ühendamistehnikat, et tagada õige kateetri ühendamine ja vältida kateetri kahjustamist. - Kui kasutate lahtivõetavaid sisestajaid: - Asetage sisestaja ja kateeter ettevaatlikult, et vältida tahtmatut tungimist rindkere elutähtsate struktuuride sisse. - Vältige veresoonte kahjustamist, hoides kateetrit või laiendajat sisemise toena, kui kasutate lahtivõetavat sisestajat. - Vältige ümbrise kahjustusi, viies ümbrist ja laiendajat samaaegselt edasi ühe üksusena, kasutades pöörlevat liikumist.
Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohutuse parandusmeetmed jne)	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 30. septembrini 2024 esitati 187 kaebust 317 328 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,06%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte				
Tooteperekond	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Kokku	Kasutajaküsitluse vastused
Dignity®	444 (& 4781 segakohordi juhtumit)	141	585 (& 4781 segakohordi juhtumit)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Konkreetselt implantaadi ellujäämise tõenäosus on mitmeteguriline sündmus, mis sõltub paljudest teguritest, sealhulgas järgmistest: implantaadi piiridest, kirurgilisest tehnikast, kirurgilise protseduuri raskusastmest, patsiendi tervislikust seisundist, patsiendi aktiivsuse tasemest, patsiendi anamneesist ja muudest teguritest. Dignity® jõuga manustatava pordi puhul oli 33 seadme puhul 140,42 päeva [95%CI: 106,62–174,23 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Pro-Fuse® jõuga manustatava pordi puhul oli 18 seadme puhul 135,28 päeva [95%CI: 83,34–187,22 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse jõuga manustatava pordi kasutusaeg 12 kuud; küll aga peaks kateetri

eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliinilises hindamises ei kasutatud turustamisele eelnevaid kliinilisi uuringuid.

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga leiti viisteist avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 209 Pro-Fuse® seadmeperekonnale omast juhtumit, 444 Dignity® seadmeperekonnale omast juhtumit ja lisaks 4781 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad ka Dignity® seadmeperekonda. Artiklid hõlmasid ühte randomiseeritud kontrollitud uuringut (Chen jt, 2022), prospektiivseid uuringuid (Fonseca et al, 2016, Son et al., 2020), retrospektiivseid uuringuid (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), tehniline uuring (Wu et al.) ja menetluse selgitus (Kim et al.).

Bibliograafia:

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.

- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicalscience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.
- Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.
- Yang, S.-S., & Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.
- Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.
- Zhang, S., Kobayashi, K., Faridnia, M., Skummer, P., Zhang, D., & Karmel, M. I. (2018). Clinical predictors of port infections in adult patients with hematologic malignancies. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(8), 1148-1155.

Allikas: Dr Trerotola andmearuanne

Andmestiku esitas Scott O. Trerotola, MD, Pennsylvania ülikooli haigla sekkumisradioloog. Dr. Trerotola on ka Stanley Baumi radioloogiaprofessor, kirurgia radioloogiaprofessor, radioloogia kvaliteedi aseesimees, radioloogia dotsent ja juhataja, sekkumisradioloogia aseesimees ja juhataja ning Pennsylvania ülikooli Perelmani meditsiinikooli Penn HHT tippkeskuse direktor. Andmekogum on järjestikune, terviklik ja hõlmab kateetripaigutusi menetlusradioloogia arstide ja stipendiaatide, samuti arstide järelevalve all olevate residentide poolt.

Koguti 100 Dignity Port® juhtumit, mis kõik olid määratletud kui 8F Dignity® keskmise suurusega pordid. Kinnitati, et järgmised tulemusnäitajad vastavad Medcomp Dignity® seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse näitajatele:

- Viivitusae – 380,2 päeva (**95%CI:** 308–452,4)
- Protseduurilised tulemused – 100%
- Pordi/kateetri eraldumine – 1% (**95%CI:** 0%–3%)
- Kateetriga seotud venoosne tromboos – 0,03 1000 kateetripäeva kohta
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon – 0,39 1000 kateetripäeva kohta
- Jõuga süstimisega seotud komplikatsioonid – sündmustest ei ole teatatud

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Koguti 41 Dignity® Port ja 54 Pro-Fuse® juhtumit, mis hõlmasid mitmeid variante prantsuse suuruse (5F, 6,6F, 8F ja 9,6F) ja portikonfiguratsiooni (Dignity® Mini, Dignity® Madala profiiliga, Dignity® keskmise suurusega, Pro-Fuse® Standard) seadmetest. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp porti seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

Dignity® Port:

- Viivitusae – 140,42 päeva (**95%CI:** 106,62–174,23)
- Protseduurilised tulemused – 100%
- 'Pordi/kateetri eraldumine – sündmustest ei ole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromboos – 0,43 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0–1,03)
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Jõuga süstimisega seotud komplikatsioonid – sündmustest ei ole teatatud

Pro-Fuse® Port:

- Viivitusae – 135,28 päeva (**95%CI:** 83,34–187,22)
- Protseduurilised tulemused – 100%
- 'Pordi/kateetri eraldumine – sündmustest ei ole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Jõuga süstimisega seotud komplikatsioonid – sündmustest ei ole teatatud

Andmekogumisse kuuluvad variandid on esitatud allpool

Variant	n	Prantsuse Suurus(ed)
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port Madala profiiliga	25	6,6F, 8F
Dignity Port Keskmise suurusega	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port Standard	54	8F, 9,6F

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

24 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i implantaadiporte, neist 22 vastajat kasutasid Dignity® seadet ja 5 vastajat kasutasid Pro-Fuse® seadet. Lühiajaliste hemodialüüsi kateetrite kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiptasemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcomp'i implanteeritavate portide kasutajatelt (n=24) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,7 / 5
- (keskmine vastus Likerti skaalal) Kasu kaalub üles riski – 4,8 / 5 (n=23)
- Ooteaeg (n=22) – 543 päeva (**95%CI**: 199–887)

Medcomp Dignity® Portide kasutajatelt (n=22) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,7 / 5
- (keskmine vastus Likerti skaalal) Kasu kaalub üles riski – 4,8 / 5 (n=21)
- Ooteaeg (n=20) – 578 päeva (**95%CI**: 201–954)

Medcomp Pro-Fuse® Portide kasutajatelt (n=5) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 5/5
- Ooteaeg (n=5) – 224,1 päeva (**95%CI**: 46,5–401,7)

Dignity® ja Pro-Fuse® portide puhul teatati järgmistest tüsistustest:

- Infektsioon (1 juhtum 100-st)
- Paigaldamiskoha infektsioon (1 juhtum 100-st)
- Fibriini ümbris (1 juhtum 100-st)
- Halvasti paiknemine (sageduse kohta puuduvad kommentaarid)
- Port pööras ümber (sageduse kohta puuduvad kommentaarid)
- Eemaldunud kateeter (sageduse kohta puuduvad kommentaarid)

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme kasu, mis hõlbustab juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitatavad, kaalub üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangu andja on seisukohal, et nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus on piisav, et toetada kõnealuste seadmete ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Dignity® tulemusparameetrid eri andmeallikate lõikes

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Asjakohane seade)	PMCF andmed (asjakohane seade)
Esitus				

Viivitusae	Rohkem kui 169 päeva	↑	272–420 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Tsenseerimata: 140,42 päeva (95%CI: 106,62–174,23 päeva) / Tsenseeritud: 192,76 päeva (95%CI: 156,91–228,62 päeva (PMCF_Infusioon_211) 380,2 päeva (95%CI: 452,4 päeva) (Dr. Trerotola andmearuanne) 578 päeva (95%CI: 201– 954 päeva) (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Protseduurilised tulemused	Enam kui 90%	↑	98%–100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (PMCF_Infusioon_211) 100% (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Ohutus				
Pordi/ kateetri eraldumine	Vähem kui 0,5% kateetritest, mille puhul on teatatud pordi/kateetri eraldumisest.	↓	Sündmustest ei ole teatatud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) 1% (95%CI : 0%–3%) (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 0,35 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–0,45 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,43 1000 kateetripäeva kohta (95%CI : 0–1,03) (PMCF_Infusioon_211) 0,03 1000 kateetripäeva kohta (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tsentraalliiniga seotud vereringeinfektsioon (CLABSI) / kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI)	Vähem kui 2,35 CLABSI/CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–0,07 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) 0,39 1000 kateetripäeva kohta (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Jõuga manustamisega seotud komplikatsioonid	Vähem kui 1,8% teatatud rebenemisjuhtumit est ja/või vähem kui 15,4% teatatud nihkumisjuhtumite st	↓	Sündmustest ei ole teatatud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Sündmustest pole teatatud (Dr. Trerotola andmearuanne) Likerti skaala vastus 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

**PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Pro-Fuse® tulemusparameetrid eri andmeallikate lõikes

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitsaeg	Rohkem kui 169 päeva	↑	30–43,2 kuud (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Tsenseerimata: 135,28 päeva (95%CI : 83,34–187,22 päeva) / Tsenseeritud: 216,11 päeva (95%CI : 148,37–283,85 päeva) (PMCF_Infusioon_211) 224,1 päeva (95%CI : 46,5–401,7 päeva) (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Protseduurilised tulemused	Enam kui 90%	↑	100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ohutus				
Pordi/kateetri eraldumine	Vähem kui 0,5% kateetritest, mille puhul on teatatud pordi/kateetri eraldumisest.	↓	ND*	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 0,35 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,043 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tsentraalliiniga seotud vereringeinfektsioon (CLABSI) / kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI)	Vähem kui 2,35 CLABSI/CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0,043 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte) 9% infektsiooni tõttu eemaldatud kateetritest (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Jõuga manustamisega seotud komplikatsioonid	Vähem kui 1,8% teatatud rebenemisjuhtumi test ja/või vähem kui 15,4% teatatud nihkumisjuhtumitest	↓	ND*	Sündmustest pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	---	---	-----	--

*ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

**PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_Port_231	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	SAP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Globaalne uuringute andmebaasi otsing	Identifitseerige käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Medcomp® kateetreid	Puudub	2025. aasta III kvartal
Truveta andmete päringud ja retrospektiivne analüüs	Seadme ja võrdlusaluste kohta täiendavate kliiniliste andmete kogumine	TBD	2025. aasta IV kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	- Lihtne juurdepääs, kui see on paigas - Vähendab korduvat veenipunktsiooni - Patsiendi suurenenud liikuvus infusiooni ajal - Lihtsam ambulatoorseks raviks	- Paigaldamiseks on vaja kirurgilist protseduuri - Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne - Nõuab hooldust - Kõrge infektsiooni või tromboosi oht	- Kateetri infektsioon - Oklusioon - CVC rike - Vaskulaarne tromboos

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Implanteeritavad pordid	- Vähendab torkehaavu/veenika hjustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega - Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega turvalisem IV juurdepääsu vorm - Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale - Ainult üks veenipunktsioon nii raviks kui ka laboriuuringuteks, erinevalt kahest traditsioonilise IV kanüüli puhul - Pikem elamisaeg võrreldes IV-ga - Vajadusel võib olla püsiv	- Vajab kirurgilist protseduuri, kuid IV ei vaja - Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne - Nõuab regulaarset loputamist	- Ravimite extravasatsioonid - Infektsioon - Trombemboolia - Katva naha kudede nekroos / pordi avanemine
Keskliini kateetrid	- Patsiendi mugavus – vähem taaskäivitusi kui IV kanüülidel - Pikem viibimisaeg kui IV kanüülidel - Väiksem nakkusoht võrreldes IV kanüülidega - Enne kasutamist ei ole vaja teha röntgenülesvõtteid - Vähenenud võimalus infusiooni extravasatsiooni tekkeks	- Andmed selgete puuduste kohta võrreldes teiste meetoditega puuduvad - Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks	Sisestamisega seotud veenipõletik

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	- Vähenenud kateetri oklusiooni risk võrreldes CVC-ga - Vähem veenipunkteerimisi võrreldes traditsionaalse PIV-ga	- Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga - Valu/ebamugavustunne aja möödudes - Kohanemisvajadus igapäevaelus	- Süvaveeni tromboos (DVT) - Kopsuemboolia - Venoosne trombemboolia (VTE) - Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	Ei vaja kirurgilist protseduuri	- Kõrgem hemolüüsi määr võrreldes veenipunktsiooniga - Infektsioon - Hematoom/tromboos - Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides - Maksimaalne kasutusaeg neli päeva	- Infektsioon - Flebiit

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust "STERIILNE". Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – Muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastsündinutele ja imikutele	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1 Väljastab jaotist 7	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Osaline; (Üleminekuplaan)
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelvalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja poolt esitatav teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Meditsiiniseadmed. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidismall Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvprn Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019--9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018--1	Versioon 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
ASTM D 4169-16	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktikad	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendi brutaalse lekke tuvastamiseks sisemise rõhu all hoidmise teel (mullitest).	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardkatsemeetodid meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kiirguskindluse määramiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-014 Versioon 6

Kuupäev: 24OCT2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908287NR
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Dignity® – Mai 2009 Jet Port – September 2008 Pro-Fuse® – Jaanuar 2008 Jet-Fuse – Jaanuar 2008

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on implanteeritavad pordikomplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Dignity® / Jet Port Seadmete variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid
5F Dignity® Madala profiiliga	30625-850CT
5F Dignity® Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-850SF
5F Dignity® keskmise suurusega	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port Madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port keskmise suurusega koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse Seadmete variandid

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Madala profiiliga	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse madala profiiliga koos silikooniga täidetud õmblusaukudega	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse madala profiiliga	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

Protseduurialused:

Dignity® Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADALAPROFIILILINE PORT 5F MIKRO-STICK® KOMPLEKT
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MINI PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV MADAL PROFIILIPORDI KOMPLEKT
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT

Jet Port Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MINIPROFIILI PORDI KOMPLEKT
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT JÕUGA MANUSTATAV KESKMISE SUURUSEGA PORDI KOMPLEKT

Pro-Fuse® Protseduurialused

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA OTSESE MIKROPUNKTUURIGA PORDI KOMPLEKT
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA OTSESE MIKROPUNKTUURIGA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® JÕUGA MANUSTATAVA PORDI KOMPLEKT

Jet-Fuse protseduurialused kliinilise hindamise raames

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE JÕUGA MANUSTATAVA MADALAPROFIILILISE PORDI KOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Dignity® Komplekt
Dignity® komplekt koos Micro-Stick®-iga

Konfiguratsiooni tüüp
Dignity® Komplekt otsese mikropunktuuriga
Jet Port Komplekt
Pro-Fuse® Komplekt
Pro-Fuse® Komplekt otsese mikropunktuuriga
Jet-Fuse Komplekt

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse Power Injectable Port on näidustatud pikaajaliseks juurdepääsuks tsentraalsele veenisüsteemile vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks, kontrastainete süstimiseks ja vereproovide võtmiseks.
Kavandatud(ad) patsiendirühm(ad)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks.
Vastunäidustused	See seade on vastunäidustatud kateetri sisestamiseks rangluuveeni, mis asub esimese ribi piirist mediaalselt, kuna see on piirkond, mida seostatakse kõrgema pigistamise määraga. Samuti on seade vastunäidustatud: - Kui on teada või kahtlustatakse seadmega seotud infektsiooni, baktereemia või septitseemia olemasolu. - Kui patsiendi keha suurus ei ole piisav implantaadi suuruse jaoks. - Kui on teada või kahtlustatakse, et patsient on allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. - Kui esineb raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus. - Kui tulevane paigalduskoht on eelnevalt kiiritatud. - Kui potentsiaalses paigalduskohas on varem esinenud veenitromboosi või vaskulaarkirurgiliste protseduuride episoodide. - Kui kohalikud koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Dignity®/Jet Port Mini esinduslik pilt



Joonis 2: Dignity®/Jet Port Madala profiiliga esinduslik pilt



Joonis 3: Dignity®/Jet Port keskmise suurusega esinduslik pilt



Joonis 4: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Madala profiiliga esinduslik pilt



Joonis 5: Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standardi esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	Dignity® Dignity® jõuga manustatav port on nahaalne implanteeritav veenipordi seade. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Dignity® jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Dignity® jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Dignity® jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused on Dignity® Mini profiiliga, Dignity® keskmise suurusega ja Dignity® Madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela. Pro-Fuse® Pro-Fuse® jõuga manustatavad pordid on implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Pro-Fuse® jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Pro-Fuse® jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Pro-Fuse® jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Pro-Fuse® ja Pro-Fuse® Madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela.
------------------	--

Seadme kirjeldus	Jet Port Jet Port jõuga manustatavad pordid on nahaalused implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Jet Port jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Jet Port jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jet Port jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Jet Port Mini profiiliga, Jet Port keskmise suurusega ja Jet Port madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela. Jet-Fuse Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid on nahaalused implanteeritavad venoosse juurdepääsu seadmed. Pordile juurdepääs tehakse perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades Huberi nõela. Jet-Fuse jõuga manustatav Port koosneb kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Jet-Fuse jõuga manustatavaid porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jet-Fuse jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all. Suurused hõlmavad Jet-Fuse ja Jet-Fuse Madala profiiliga. Võimsusinjektsioon viia läbi ainult võimsusinjektsiooninõela abil. Kontrastainete võimsaks süstimiseks on maksimaalne soovitatav infusioonikiirus 5 ml/s 19- või 20-kraadise mittepuuriva jõuga manustatava nõelaga. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 2 ml/s, kui kasutatakse 22-seeria võimsusega süstitavat nõela.																
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsendimäärad põhinevad kokkupanud 5F (5,52 g) ja 9,6F (6,44 g) jõuga manustatavate Dignity portide kaalul. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Dignity® Pordid</th></tr> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüsulfoon</td><td>30,17–53,18</td></tr> <tr> <td>Silikoon</td><td>10,39–59,21</td></tr> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>0,75–41,32</td></tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td><td>6,42–11,72</td></tr> <tr> <td>Titaan</td><td>1,76–2,98</td></tr> <tr> <td>Polükarbonaat</td><td>0,04–1,96</td></tr> </tbody> </table>	Dignity® Pordid		Materjal	% Kaal (k/l)	Polüsulfoon	30,17–53,18	Silikoon	10,39–59,21	Polüuretaan	0,75–41,32	Baariumsulfaat	6,42–11,72	Titaan	1,76–2,98	Polükarbonaat	0,04–1,96
Dignity® Pordid																	
Materjal	% Kaal (k/l)																
Polüsulfoon	30,17–53,18																
Silikoon	10,39–59,21																
Polüuretaan	0,75–41,32																
Baariumsulfaat	6,42–11,72																
Titaan	1,76–2,98																
Polükarbonaat	0,04–1,96																

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsendimäärad põhinevad kokkupandud 5F (5,32g) ja 9,6F (14,22g) Pro-Fuse jõuga manustatavate portide kaalul.	
	Pro-Fuse® Pordid	
	Materjal	% Kaal (k/l)
	Polüsulfoon	28,16–39,92
	Silikon	11,1–65,05
	Polüuretaan	0,02–40,7
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Baariumsulfaat	5,5–11,48
	Titaan	1,51–2,54
	Polükarbonaat	0,76–2,03
	Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.	
	Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.	
	Puudub	
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuse seadme võib sisestada perkutaanse või kirurgilise lõikamistehnika abil. Kateetri paigaldamine tuleb teostada aseptilist tehnikat kasutades steriilses keskkonnas, eelistatavalt operatsioonisaalis. Kui pordi paigaldamise koht on pärast implanteerimist piisavalt paranenud, tehakse pordile juurdepääs perkutaanse nõela sisestamise teel, kasutades mittepuurivat nõela. Võimsusinjeksioon viia läbi ainult võimsusinjeksiooninõela abil. Kõnealused seadmed koosnevad kahest põhikomponendist: isetihenduva silikoonist vaheseinaga süsteport ja röntgenkontrastne kateter. Implanteeritud porte saab tuvastada naha alt, tunnetades vaheseina ülemist osa ja pordi korpuse ülemist serva. Jõuga manustatavad pordid on tuvastatavad tähtede "CT" järgi röntgenpildi all.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Eemaldatav sisestaja	Kasutatakse tsentraalveeni juurdepääsu saamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Tunneli rajaja	Loob lihase ja naha vahele tasku kateetri jaoks.

Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraadi edasilükkaja	Aitab juhttraadi sisestamist.
	Veeniotsik	Võimaldab kärpimisprotseduuri.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 317 328 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad: • Infektsioon • Veritsus • Seadme Eemaldamine • Seadme Asendamine Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on tsentraalvenoosne juurdepääs, kui alternatiivid ei ole sobivad. Need eelised kaaluvad üles riskid.
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	Pordid on seotud riskidega. Need sisaldavad: • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioon • Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus Need riskid on kooskõlas teiste implanteeritavate portide riskidega. Need ei ole Medcomp'i tootele ainulaadsed. Mõned kõige levinumad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldise kirurgilise protseduuri ja haiglaraviga. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.

Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		Kaebused (01. jaanuar 2019 – 30.september 2024)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused
		Müüdud üksused: 317 328	Uuritud üksused: 195
		Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Veritsus	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Embolism	1 sündmus 150 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.
	Infektsioon	1 sündmus 150 000 juhtumi kohta.	1 sündmus 13 juhtumi kohta.
	Perforatsioon	1 sündmus 150 000 juhtumi kohta.	Ei ole teatatud.
	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Kudede vigastus	1 sündmus 300 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.
	Tromboos	Ei ole teatatud.	1 sündmus 64 juhtumi kohta.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma. Selgitage patsiendile paigaldamise protseduuri, tüsistuste märke ja sümptomeid ning üldist hooldust. Veenduge, et kogu teave esitatakse patsiendi arusaamistaset, kultuuri ja keelt arvestades. Esimestel päevadel pärast sisestamist vältige rasket pingutust ja järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid. Kui väike sisselõige on paranenud, võite jätkata tavapärast tegevust. Informeerige oma tervishoiuteenuse osutajat, kui märkate pärast sisselõike paranemist punetust või turset.		
Kokkuvõte mis tahes väliohutuse parandusmeetmetest (FSCA)	Alates 01. jaanuarist 2017 on selle seadme puhul toimunud neli tagasivõtmist. Kõik tagasivõtmised olid seotud pakendamisel lisatud ebakorreksete komponentidega.		

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 2007 CE-märgis saadi 2008. aasta jaanuaris. US FDA kliirens 2007. aasta maist. Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 15 artiklit, mis on seotud uuritavate seadmete ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 5434 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 195 seadme kohta. Selle seadmega seoses on saadud 24 kasutajauuringut. Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõik andmed Dignity® ja Pro-Fuse® portide kohta on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eelis on juurdepääsu hõlbustamine tsentraalsele veenisüsteemile patsientidel, kelle puhul muud ravimeetodid ei ole arsti hinnangul näidustatud või soovitavad.
Ohutus
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu on ette nähtud. Seade on tipptasemel. Medcomp on läbi vaadanud: • Turujärgsed andmed • Medcomp'i teabematerjalid • Riskijuhtimise dokumentatsiooni Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. Alates 1. jaanuarist 2019 kuni 30. septembrini 2024 müüdi 317 328 seadet. Samuti laekus selle ajavahemiku jooksul 187 kaebust, mille tulemusel on kaebuste sagedus portide tooteperekonna kohta 0,06%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne ligipääs. • Minimeerib korduvat punktsiooni. • Patsiendi suurenenud liikuvus. • Lihtsam ambulatoorsetele patsientidele.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust. • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht.	• Infektsioon • Oklusioon • Rike • Tromboos
Implanteeritavad pordid	• Vähem veenikahjustusi. • Lihtsam näha ja ligipääs. • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale. • Üks punktsiooni asukoht. • Pikem viibimisaeg. • Võib olla püsiv.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust.	• Infektsioon • Embolism • Nekroos
Keskliini kateetrid	• Patsiendi mugavus. • Pikem viibimisaeg kui PIV-del. • Väiksem nakkusoht võrreldes IV-ga. • Röntgenülesvõtte ei ole vajalik. • Vähenenud ekstravasatsiooni tekkimise võimalus.	• Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks.	• Flebiit
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	• Vähenenud kateetri oklusiooni oht võrreldes CVC-ga. • Võrreldes PIV-ga on vähem punkteerimisi.	• Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga. • Valu/ebamugavustunne aja möödudes. • Igapäevase eluga kohanemine.	• Süvaveeni tromboos (DVT) • Kopsuemboolia • Venoosne trombemboolia (VTE) • Tromboosijärgne sündroom

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	Operatsioon puudub.	- Infektsioon. - Veritsus. - Tromboos. - Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides. - Maksimaalne kasutusaeg neli päeva.	- Infektsioon - Flebiit

7. Soovitatav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CT	Arvutitomograafia (kompuutertomograafia)
CVC	Tsentraalveeni kateeter
dba	Äri tegemine nagu
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
INS	Infusiooniõdede ühing
IV	Intravenoosne
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerselt sisestatud tsentraalkateeter
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
w/w	Kaal üle kaalu

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):