

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### SSCP-014

Θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® και Pro-Fuse®

---

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

---

| Ισχύοντα έγγραφα                 |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| Είδος εγγράφου                   | Τίτλος / Αριθμός εγγράφου |
| DHF                              | 12004                     |
| Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR» | MDR-014                   |

| Ιστορικό αναθεώρησης |                      |       |                |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|----------------------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αναθε-<br>ώρηση      | Ημερομηνία           | CR#   | Συ-<br>ντάκτης | Περιγραφή<br>αλλαγών                                                                                                                                                                                                                 | Επικυρώθηκε                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1                    | 26 ΑΠΡΙΛΙΟΥ<br>2022  | 26921 | RS             | Εφαρμογή της<br>SSCP                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb            |
| 2                    | 17 ΙΟΥΝΙΟΥ<br>2022   | 27027 | RS             | Προγραμματισμ<br>ένη ενημέρωση                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb            |
| 3                    | 07 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ<br>2022 | 27433 | GM             | Προγραμματισμ<br>ένη ενημέρωση.<br>ενημερωμένη<br>SSCP σύμφωνα<br>με το πρότυπο<br>CER-014_C και<br>QA-CL-200-1,<br>έκδοση 3.00,<br>υπόδειγμα.<br>Ο πίνακας<br>ακρωνύμιων<br>προστέθηκε<br>στην Ενότητα 7<br>της Ενότητας<br>Ασθενών | <input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb |

| Ιστορικό αναθεώρησης |                    |       |            |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|--------------------|-------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αναθεώρηση           | Ημερομηνία         | CR#   | Συ-ντάκτης | Περιγραφή αλλαγών                                                                                                                                                | Επικυρώθηκε                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4                    | 20 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2023 | 27662 | GM         | Πληροφορίες σχετικά με τις ανακλήσεις προϊόντων έχουν προστεθεί στην Ενότητα 4 της Ενότητας Χρηστών/Επαγγελματιών Υγείας και στην Ενότητα 4 της Ενότητας Ασθενών | <input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb |
| 5                    | 20 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023  | 28545 | GM         | Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-014_D                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb            |
| 6                    | 24 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024  | 29500 | GM         | Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-014_E                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά<br><input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb            |

## ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

### 1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

|                                                                                              |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εμπορική(ες)<br>ονομασία(ες) προϊόντος                                                       | Θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse                                                                                      |
| Επωνυμία και διεύθυνση<br>κατασκευαστή                                                       | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ                                                                                          |
| Ενιαίος αριθμός<br>καταχώρισης του<br>κατασκευαστή (SRN)                                     | US-MF-000008230                                                                                                                                                    |
| Βασικός αναγνωριστικός<br>κωδικός<br>ιατροτεχνολογικού<br>προϊόντος (UDI-DI)                 | 00884908287NR                                                                                                                                                      |
| Περιγραφή / κείμενο<br>ονοματολογίας<br>ιατροτεχνολογικών<br>προϊόντων                       | C01020499 - Υποδόρια εμφυτεύσιμα συστήματα θύρας φλεβικής<br>πρόσβασης - Άλλα                                                                                      |
| Κατηγορία συσκευής                                                                           | III                                                                                                                                                                |
| Ημερομηνία έκδοσης του<br>πρώτου πιστοποιητικού<br>CE για αυτό το<br>ιατροτεχνολογικό προϊόν | Dignity® - Μάιος 2009<br>Jet Port - Σεπτέμβριος 2008<br>Pro-Fuse® - Ιανουάριος 2008<br>Jet-Fuse - Ιανουάριος 2008                                                  |
| Επωνυμία<br>εξουσιοδοτημένου<br>αντιπροσώπου και SRN                                         | Gerhard Frömel<br>Ευρωπαίος ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Γερμανία<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Επωνυμία<br>κοινοποιημένου<br>οργανισμού και ενιαίος<br>αριθμός αναγνώρισης                  | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797                                                                                                                           |

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ εμφυτεύσιμων θυρών. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Dignity® / Jet Port - Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

| Περιγραφή παραλλαγής                                                                      | Αριθμός(οι) εξαρτήματος    | Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5F Dignity® - Χαμηλό προφίλ                                                               | 30625-850CT                | Δ/Υ                                                                                                                      |
| 5F Dignity® - Χαμηλό προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη               | 30625-850SF                | Δ/Υ                                                                                                                      |
| 5F Dignity® μεσαίου μεγέθους                                                              | 30624-850CT                | Δ/Υ                                                                                                                      |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini                                                               | 30626-850CT<br>30626-950CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη               | 30626-850SF<br>30626-950SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port - Χαμηλό προφίλ                                                  | 30625-866CT<br>30625-966CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port χαμηλού προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη   | 30625-866SF<br>30625-966SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                 | 30624-866CT<br>30624-966CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 6,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη | 30624-866SF                | Δ/Υ                                                                                                                      |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini                                                             | 30626-866CT                | Δ/Υ                                                                                                                      |

| Περιγραφή παραλλαγής                                                                            | Αριθμός(οι)<br>εξαρτήματος | Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών<br>εξαρτημάτων                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini με οπές<br>συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη                | 30626-866SF<br>30626-966SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 8F Dignity® / Jet Port - Χαμηλό προφίλ                                                          | 30625-880CT<br>30625-980CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 8F Dignity® / Jet Port χαμηλού προφίλ<br>με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί<br>με σιλικόνη     | 30625-880SF<br>30625-980SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 8F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                         | 30624-880CT<br>30624-980CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 8F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους<br>με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί<br>με σιλικόνη   | 30624-880SF<br>30624-980SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 8F Dignity® / Jet Port Mini                                                                     | 30626-880CT                | Δ/Υ                                                                                                                               |
| 8F Dignity Mini με οπές συρραφής που<br>έχουν πληρωθεί με σιλικόνη                              | 30626-880SF<br>30626-980SF | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 9,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                       | 30624-896CT<br>30624-996CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 9,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους<br>με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί<br>με σιλικόνη | 30624-896SF                | Δ/Υ                                                                                                                               |

Pro-Fuse® / Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

| Περιγραφή παραλλαγής                                                                           | Αριθμός(οι)<br>εξαρτήματος | Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών<br>εξαρτημάτων                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού<br>προφίλ                                                    | 30623-866CT<br>30623-966CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική<br>ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά<br>είναι το εάν ο καθετήρας είναι<br>προσυναρμολογημένος) |
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού<br>προφίλ με οπές συρραφής που έχουν<br>πληρωθεί με σιλικόνη | 30623-866SF                | Δ/Υ                                                                                                                               |

| Περιγραφή παραλλαγής                   | Αριθμός(οι) εξαρτήματος    | Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού προφίλ | 30623-880CT                | Δ/Υ                                                                                                                      |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard       | 30622-880CT<br>30622-980CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |
| 9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard     | 30622-896CT<br>30622-996CT | Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι το εάν ο καθετήρας είναι προσυναρμολογημένος) |

## Χειρουργικοί δίσκοι:

### Χειρουργικοί δίσκοι Dignity®

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                            |
|-------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI5004S        | 30625-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F            |
| MICTI5004SM       | 30626-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                |
| MICTI50041M       | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                |
| MRCTI50001        | 30624-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                             |
| MRCTI5004SM       | 30626-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50041        | 30625-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                               |
| MRCTI50041DMP     | 30625-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI50041M       | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50041MDMP    | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI5084SM       | 30626-950SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50841M       | 30626-950CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MICTI6600S        | 30624-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F        |
| MICTI66001        | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F        |
| MICTI6604S        | 30625-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F          |
| MICTI6604SM       | 30626-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F             |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                                 |
|-------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI66041        | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI66041M       | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                  |
| MICTI66841        | 30625-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MRCTI6600S        | 30624-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66001        | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66001DMP     | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI6604S        | 30625-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI6604SM       | 30626-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66041        | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI66041DMP     | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI66041M       | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66041MDMP    | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ       |
| MRCTI66801        | 30624-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66801DMP     | 30624-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI6684S        | 30625-966SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI6684SM       | 30626-966SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66841        | 30625-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MICTI8000S        | 30624-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI80001        | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI8004S        | 30625-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                 |
| MICTI8004SM       | 30626-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                    |
| MICTI80041        | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                 |
| MICTI80041M       | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                    |
| MICTI8084SM       | 30626-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                    |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                               |
|-------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI80841        | 30625-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MRCTI8000S        | 30624-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80001        | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80001DMP     | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI8004S        | 30625-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80041        | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80041DMP     | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI80041M       | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI80041MDMP    | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ      |
| MRCTI8080S        | 30624-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80801        | 30624-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI8084S        | 30625-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80841        | 30625-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI9600S        | 30624-896SF         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |
| MRCTI96001        | 30624-896CT         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |
| MRCTI96801        | 30624-996CT         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |

#### Χειρουργικοί δίσκοι Jet Port

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                  |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| JSACTI5004SM      | 30626-850SF         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ       |
| JSACTI50041M      | 30626-850CT         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ       |
| JSACTI5084SM      | 30626-950SF         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ       |
| JSACTI50841M      | 30626-950CT         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ       |
| JSACTI6600S       | 30624-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                  |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| JSACTI66001       | 30624-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI6604S       | 30625-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI6604SM      | 30626-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66041       | 30625-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI66041M      | 30626-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66801       | 30624-966CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI6684S       | 30625-966SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI6684SM      | 30626-966SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66841       | 30625-966CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI8000S       | 30624-880SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI80001       | 30624-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI8004S       | 30625-880SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80041       | 30625-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80041M      | 30626-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ        |
| JSACTI8080S       | 30624-980SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI80801       | 30624-980CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI8084S       | 30625-980SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80841       | 30625-980CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI9600S       | 30624-896SF         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI96001       | 30624-896CT         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI96801       | 30624-996CT         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |

### Χειρουργικοί δίσκοι Pro-Fuse®

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                              |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTT6604S        | 30623-866SF         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT66041        | 30623-866CT         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT66841        | 30623-966CT         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT80001        | 30622-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                               |
| MRCTT80001DMP     | 30622-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTT80041        | 30623-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                |
| MRCTT80041DMP     | 30623-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΕΝΕΣΙΜΗ ΘΥΡΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ          |
| MRCTT80801        | 30622-980CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                               |
| MRCTT96001        | 30622-896CT         | 9,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                             |
| MRCTT96801        | 30622-996CT         | 9,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                             |

### Χειρουργικοί δίσκοι Jet-Fuse στο πεδίο της κλινικής αξιολόγησης

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                |
|-------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| JSACTT6604S       | 30623-866SF         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT66041       | 30623-866CT         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT66841       | 30623-966CT         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT80001       | 30622-880CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                  |
| JSACTT80041       | 30623-880CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTT80801       | 30622-980CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                  |
| JSACTT96001       | 30622-896CT         | 9,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                |
| JSACTT96801       | 30622-996CT         | 9,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                |

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

| Τύπος διαμόρφωσης                               | Εξαρτήματα κιτ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dignity® Σετ</b>                             | (1) Θύρα Dignity® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 1,3 mm ΕΞΔ x 1,0 mm ΕΣΔ x 70mm (18GA) Βελόνα με άκρο Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) Οδηγό σύρμα J (R 3 mm) Άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,7 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 6,6F) 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 8F) 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 9,6F) 3,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (10F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Όργανο νύξης φλεβών, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς |
| <b>Dignity® Σετ με Micro-Stick®</b>             | (1) Θύρα Dignity® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) Οδηγό σύρμα J (R 3 mm) Άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,7 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F), (Σετ 6,6F) Αποσπώμενος Εισαγωγέας με βαλβίδα ΕΣΔ 2,3 mm x 14 cm (7F), (Σετ 8F) Αποσπώμενος Εισαγωγέας με βαλβίδα 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Όργανο νύξης φλεβών, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Ομοαξονικός διαστολέας 1,0 mm ΕΣΔ x 9,4 cm (5F) (ΕΞΔ), (1) Οδηγό σύρμα με ευθύγραμμο άκρο 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με άκρο Echo          |
| <b>Dignity® Σετ απευθείας μικροπαρακέντησης</b> | (1) Θύρα Dignity® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με άκρο Echo, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) Οδηγό σύρμα με ευθύγραμμο άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 6,6F) 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 8F) 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς                                                                                                                                                    |

| Τύπος διαμόρφωσης                                | Εξαρτήματα κιτ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Σετ θύρας Jet</b>                             | (1) Θύρα Jet με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 1,3 mm ΕΞΔ x 1,0 mm ΕΣΔ x 70 mm (18GA) Βελόνα με άκρο Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) Οδηγό σύρμα J (R 3 mm) Άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,7 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 6,6F) 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 8F) 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 9,6F) 3,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (10F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Όργανο νύξης φλεβών, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς |
| <b>Σετ Pro-Fuse®</b>                             | (1) Θύρα Pro-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 1,3 mm ΕΞΔ x 1,0 mm ΕΣΔ x 70 mm (18GA) Βελόνα με άκρο Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) Οδηγό σύρμα J (R 3 mm) Άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 6,6F) 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 8F) 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 9,6F) 3,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (10F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Όργανο νύξης φλεβών, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς                                                                                        |
| <b>Pro-Fuse® Σετ απευθείας μικροπαρακέντησης</b> | (1) Θύρα Pro-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) Βελόνα με άκρο Echo 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA), (1) Ευθύγραμμο άκρο οδηγού σύρματος 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Σετ Jet-Fuse</b>                              | (1) Θύρα Jet-Fuse με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, (1) Καθετήρας, (2) Ασφάλειες καθετήρα, (1) Νυστέρι ασφαλείας, (1) 1,3 mm ΕΞΔ x 1,0 mm ΕΣΔ x 70 mm (18GA) Βελόνα με άκρο Echo, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) Οδηγό σύρμα J (R 3 mm) Άκρο, (1) Σύριγγα 10cc, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 6,6F) 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 8F) 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F), Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα (σετ 9,6F) 3,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (10F), (1) Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, (1) Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA), (1) Βελόνα με αμβλύ άκρο, (1) Όργανο νύξης φλεβών, (1) Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς                                                                                         |

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προβλεπόμενη χρήση             | Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ένδειξη(εις)                   | Η θύρα Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης ενδείκνυται για μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων, αυτόματη έγχυση σκιαγραφικών μέσων και λήψη δειγμάτων αίματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι) | Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί | Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για την εισαγωγή καθετήρα στην έσω υποκλείδια φλέβα μέχρι το όριο της πρώτης πλευράς, μια περιοχή που σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά απόφραξης.<br>Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται επίσης: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όταν έχει διαπιστωθεί ή εικάζεται η παρουσία λοίμωξης, βακτηριαιμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</li> <li>• Όταν το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.</li> <li>• Όταν ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.</li> <li>• Εάν υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.</li> <li>• Εάν έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής.</li> <li>• Εάν το πιθανό σημείο τοποθέτησης έχει υποστεί προηγουμένως επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή έχει υποβληθεί σε αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις.</li> <li>• Εάν τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.</li> </ul> |

### 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



**Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port Mini**



**Εικόνα 2: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port χαμηλού προφίλ**



**Εικόνα 3: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port μεσαίου μεγέθους**



**Εικόνα 4: Αντιπροσωπευτική εικόνα Pro-Fuse®/Jet-Fuse χαμηλού προφίλ**



**Εικόνα 5: Αντιπροσωπευτική εικόνα Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard**

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Περιγραφή<br/>ιατροτεχνολο-<br/>γικού<br/>προϊόντος</p> | <p><b>Dignity®</b></p> <p>Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.</p> <p>Η θύρα Dignity® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Dignity® μίνι προφίλ, Dignity® μεσαίου μεγέθους and Dignity® χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης.</p> <p>Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> <p><b>Pro-Fuse®</b></p> <p>Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.</p> <p>Η θύρα Pro-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Pro-Fuse® &amp; Pro-Fuse® χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης.</p> <p>Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> <p><b>Jet Port</b></p> <p>Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.</p> |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                      | <p>Η θύρα Jet Port με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Jet Port Mini προφίλ, Jet Port μεσαίου μεγέθους και Jet Port χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης.</p> <p>Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> <p><b>Jet-Fuse</b></p> <p>Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.</p> <p>Η θύρα Jet-Fuse με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Jet-Fuse και Jet-Fuse χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης.</p> <p>Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|-------|-----------------|--------------|-------------|----------|-------------|--------------|------------|--------------|------------|---------|-----------|---------------|-----------|
| <p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p> | <p>Τα εύρη ποσοστών στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων θυρών αυτόματης έγχυσης Dignity 5F (5,52 g) και 9,6F (6,44 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Θύρες Dignity®</th></tr> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρους (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυσουλφόνη</td><td>30,17-53,18</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>10,39-59,21</td></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>0,75-41,32</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>6,42-11,72</td></tr> <tr> <td>Τιτάνιο</td><td>1,76-2,98</td></tr> <tr> <td>Πολυανθρακικό</td><td>0,04-1,96</td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Θύρες Dignity® |  | Υλικό | % Βάρους (κ.β.) | Πολυσουλφόνη | 30,17-53,18 | Σιλικόνη | 10,39-59,21 | Πολυουρεθάνη | 0,75-41,32 | Θειικό βάριο | 6,42-11,72 | Τιτάνιο | 1,76-2,98 | Πολυανθρακικό | 0,04-1,96 |
| Θύρες Dignity®                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Υλικό                                                                | % Βάρους (κ.β.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυσουλφόνη                                                         | 30,17-53,18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Σιλικόνη                                                             | 10,39-59,21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυουρεθάνη                                                         | 0,75-41,32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Θειικό βάριο                                                         | 6,42-11,72                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Τιτάνιο                                                              | 1,76-2,98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυανθρακικό                                                        | 0,04-1,96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |  |       |                 |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |

|                                                                             | <p>Τα εύρη ποσοστών στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων θυρών αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse 5F (5,32 g) και 9,6F (14,22 g).</p> <p style="text-align: center;"><b>Θύρες Pro-Fuse®</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυσουλφόνη</td><td>28,16-39,92</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>11,1-65,05</td></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>0,02-40,7</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>5,5-11,48</td></tr> <tr> <td>Τιτάνιο</td><td>1,51-2,54</td></tr> <tr> <td>Πολυανθρακικό</td><td>0,76-2,03</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p>                                                                                                           | Υλικό | % Βάρος (κ.β.) | Πολυσουλφόνη | 28,16-39,92 | Σιλικόνη | 11,1-65,05 | Πολυουρεθάνη | 0,02-40,7 | Θειικό βάριο | 5,5-11,48 | Τιτάνιο | 1,51-2,54 | Πολυανθρακικό | 0,76-2,03 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|--------------|-------------|----------|------------|--------------|-----------|--------------|-----------|---------|-----------|---------------|-----------|
| Υλικό                                                                       | % Βάρος (κ.β.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυσουλφόνη                                                                | 28,16-39,92                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Σιλικόνη                                                                    | 11,1-65,05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυουρεθάνη                                                                | 0,02-40,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Θειικό βάριο                                                                | 5,5-11,48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Τιτάνιο                                                                     | 1,51-2,54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυανθρακικό                                                               | 0,76-2,03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν | Δ/Υ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της            | <p>Η εισαγωγή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας μια διαδερμική χειρουργική τεχνική ή μια χειρουργική τεχνική τομής. Η εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται με άσηπτες τεχνικές σε αποστειρωμένο περιβάλλον, κατά προτίμηση σε χειρουργείο.</p> <p>Μόλις το σημείο τοποθέτησης της θύρας επουλωθεί επαρκώς μετά την εμφύτευση, η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης. Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούνται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι εμφυτευμένες θύρες μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση.</p> |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πληροφορίες αποστείρωσης                                                    | <p>Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |

| Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές                                | Όνομα προηγούμενης γενιάς | Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν                      |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | Δ/Υ                       | Δ/Υ                                                                |
| Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν | Όνομα εξαρτήματος         |                                                                    |
|                                                                 | Αριθμός εξαρτήματος       | Περιγραφή                                                          |
|                                                                 | 30330-018                 | Ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος 0,47 mm x 45 cm (0,018)       |
|                                                                 | 30718                     | Βελόνα Huber με ορθή γωνία 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)               |
|                                                                 | 30717                     | Ευθύγραμμη βελόνα Huber 0,72 mm x 25 mm RW (22GA)                  |
|                                                                 | 3086M                     | Ευθύγραμμο άκρο οδηγού σύρματος J 0,90 mm x 70 cm (0,035) (R 3 mm) |
|                                                                 | 30205-210                 | Βελόνα με ακροφύσιο Echo 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA)    |
|                                                                 | 10472-050                 | Ομοαξονικός διαστολέας 1,0 mm ΕΣΔ X 9,4 cm (5F) (ΕΞΔ)              |
|                                                                 | 30394-018                 | Βελόνα με αμβλύ άκρο 1,24 mm x 19 mm TW (18GA)                     |
|                                                                 | 30205-180                 | Βελόνα με ακροφύσιο Echo 1,3 mm ΕΞΔ x 1,0 mm ΕΣΔ x 70 mm (18GA)    |
|                                                                 | 30394-017                 | Βελόνα με αμβλύ άκρο 1,47 mm x 19 mm TW (17GA)                     |
|                                                                 | 10526-10-055              | Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,7 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F)                   |
|                                                                 | 30394-015                 | Βελόνα με αμβλύ άκρο 1,80 mm x 19 mm TW (15GA)                     |
|                                                                 | 10700-10-055              | Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F)                   |
|                                                                 | 10680-070-15-2            | Αποσπώμενος εισαγωγέας 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F)                     |
|                                                                 | 10694-070-15-2            | Αποσπώμενος εισαγωγέας 2,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (7F)                     |
|                                                                 | 10680-090-15-2            | Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F)          |
|                                                                 | 10694-090-15-2            | Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 3,0 mm ΕΣΔ x 14 cm (9F)          |
|                                                                 | 10680-100-15-2            | Αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα 3,3 mm ΕΣΔ x 14 cm (10F)         |
|                                                                 | 5104                      | Πρωθητήρας                                                         |
|                                                                 | 30479                     | Νυστέρι                                                            |
|                                                                 | 3073                      | Σύριγγα                                                            |
|                                                                 | 30409-6                   | Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας                                        |
|                                                                 | 30375                     | Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας                                        |
|                                                                 | 30579-800                 | Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας                                        |
|                                                                 | 30391                     | Όργανο νύξης φλεβών                                                |

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | <p>Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.</p> |                                                                                                                                                                                        |
|                                                   | <b>Τύπος υπολειπόμενης βλάβης</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη</b>                                                                                                                      |
|                                                   | Αλλεργική αντίδραση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Αλλεργική αντίδραση<br>Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή                                                                                                                              |
|                                                   | Αιμορραγία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Αιμορραγία<br>Αιμάτωμα                                                                                                                                                                 |
|                                                   | Καρδιακό επεισόδιο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Καρδιακή αρρυθμία<br>Καρδιακός επιπωματισμός<br>Εκφύλιση μυοκαρδίου                                                                                                                    |
|                                                   | Εμβολή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Εμβολή αέρα<br>Θρομβοεμβολή<br>Εμβολή καθετήρα<br>Απόφραξη καθετήρα                                                                                                                    |
|                                                   | Λοίμωξη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα<br>Ενδοκαρδίτιδα<br>Λοίμωξη στο σημείο εξόδου<br>Φλεβίτιδα                                                                                         |
|                                                   | Διάτρηση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Διάτρηση αγγείων ή εσωτερικών οργάνων<br>Διάβρωση στο σημείο επαφής με το αγγείο<br>Ρήξη των αγγείων                                                                                   |
|                                                   | Στένωση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Φλεβική στένωση                                                                                                                                                                        |
|                                                   | Τραυματισμός ιστού                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος<br>Φλεγμονή, νέκρωση ή δημιουργία ουλών στο δέρμα πάνω από την περιοχή εμφύτευσης<br>Τραυματισμός μαλακών μορίων<br>Τραυματισμός του θωρακικού πόρου |
|                                                   | Θρόμβωση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Φλεβική θρόμβωση<br>Κοιλιακή θρόμβωση<br>Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος                                                                                                              |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                                 | Τύπος υπολειπόμενης βλάβης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |
|                                 | Διάφορες επιπλοκές                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Διάβρωση του καθετήρα ή της θύρας στο σημείο επαφής με το δέρμα<br>Περιστροφή ή εξώθηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος<br>Ακούσια εσφαλμένη τοποθέτηση ή απόσυρση του άκρου του καθετήρα<br>Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση |                              |
|                                 | Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2019 – 30 Σεπτεμβρίου 2024)                                                                                                                                                                                                | Συμβάντα ΚΠΜΔΑ               |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Μονάδες που πωλήθηκαν: 317.328                                                                                                                                                                                                                                                                                | Μονάδες που μελετήθηκαν: 195 |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | % των συσκευών                                                                                                                                                                                                                                                                                                | % των συσκευών               |
|                                 | Αλλεργική αντίδραση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Δεν έχει αναφερθεί           |
|                                 | Αιμορραγία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Δεν έχει αναφερθεί           |
|                                 | Καρδιακό επεισόδιο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Δεν έχει αναφερθεί           |
|                                 | Εμβολή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,0006%                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Δεν έχει αναφερθεί           |
|                                 | Λοίμωξη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,0006%                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7,69%                        |
|                                 | Διάτρηση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,0006%                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Δεν έχει αναφερθεί           |
| Στένωση                         | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |
| Τραυματισμός ιστού              | 0,0002%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |
| Θρόμβωση                        | Δεν έχει αναφερθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,54%                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |
| Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρησιμότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας κλινικής αξιολόγησης περιέχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
|                                 | Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης: <ul style="list-style-type: none"><li>Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά,</li></ul>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην λυγίζετε τον καθετήρα σε αιχμηρές γωνίες κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη βατότητα του καθετήρα.</li> <li>• Μην επιτρέπετε την ακούσια επαφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με αιχμηρά όργανα. Μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη. Χρησιμοποιείτε μόνο ατραυματικούς σφιγκτήρες ή λαβίδες με στρογγυλά άκρα.</li> <li>• Μην ράβετε τον καθετήρα στη θύρα. Οποιαδήποτε βλάβη ή συστολή του καθετήρα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του αυτόματου ψεκασμού.</li> <li>• Μην πραγματοποιείτε αυτόματη έγχυση μέσω ενός συστήματος θυρών που εμφανίζει σημάδια συμπίεσης ή σύνθλιψης κλείδας - πρώτης πλευράς, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του συστήματος θύρας.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε ράμματα για να ράψετε τον καθετήρα στο στέλεχος της θύρας, καθώς θα μπορούσε να υποστεί ρήξη ή να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα.</li> <li>• Μην επαναποστεριρώνετε τη θύρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο.</li> <li>• Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη.<br/>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ</li> <li>• Μην επαναχρησιμοποιείτε τη θύρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα ή τα εξαρτήματα εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.</li> <li>• Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα ή τα εξαρτήματα εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.</li> </ul> <p>Κατά την πρόσβαση στη θύρα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 10 ml. Παρατεταμένη πίεση έγχυσης μεγαλύτερη από 25 psi μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αγγεία ή το ιξώδες του ασθενούς.</li> <li>• Η αποτυχία θέρμανσης των σκιαγραφικών μέσω της θερμοκρασία του σώματος πριν από την έγχυση ισχύος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του συστήματος θύρας.</li> <li>• Η αποτυχία διασφάλισης της βατότητας του καθετήρα πριν από τις μελέτες αυτόματης έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του συστήματος θύρας.</li> <li>• Η λειτουργία περιορισμού της μηχανικής πίεσης του αυτόματου εγχυτήρα ενδέχεται να μην εμποδίζει την υπερβολική πίεση ενός αποφραγμένου καθετήρα.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του συστήματος θύρας ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.</li> <li>• Η ένδειξη αυτόματης έγχυσης των σκιαγραφικών μέσω της εμφυτεύσιμης θύρας αυτόματης έγχυσης υποδεικνύει την αντοχή της θύρας στη διαδικασία, όχι όμως και την καταλληλότητα της διαδικασίας για ένα συγκεκριμένο ασθενή ή για ένα συγκεκριμένο σετ έγχυσης. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία αυτόματης έγχυσης και για την αξιολόγηση της καταλληλότητας οποιουδήποτε σετ έγχυσης που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στη θύρα.</li> <li>• Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση ορίου πίεσης 325 psi ή τη ρύθμιση μέγιστου ρυθμού ροής στη συσκευή αυτόματης έγχυσης, εάν πραγματοποιείται αυτόματη έγχυση μέσω της συσκευής εμφυτεύσιμης θύρας αυτόματης έγχυσης.</li> <li>• Οι ιατρικές πράξεις στο βραχίονα του ασθενούς στον οποίο εμφυτεύεται το σύστημα πρέπει να περιορίζονται ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Μην πραγματοποιείτε λήψη αίματος ή έγχυση φαρμάκων σε οποιαδήποτε περιοχή του βραχίονα όπου βρίσκεται το σύστημα, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα.</li> <li>○ Μην μετράτε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς σε αυτό το χέρι.</li> </ul> </li> </ul> <p>Οι προφυλάξεις που παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης είναι οι εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.</li> <li>• Ανατρέξτε στα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές για συμβατούς παράγοντες έγχυσης για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.</li> <li>• Ακολουθήστε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για όλες τις εγχύσεις όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή τους.</li> <li>• Μόνο καταρτισμένοι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.</li> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο ατραυματικές βελόνες με τη θύρα.</li> <li>• Πριν προχωρήσετε στην ασφάλιση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος. Ένας καθετήρας που δεν έχει προωθηθεί στην κατάλληλη περιοχή μπορεί να μην έχει στερεωθεί σωστά και αυτό να οδηγήσει σε μετατόπιση και εξαγγείωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ίσιος χωρίς κανένα σημάδι συστροφής. Ένα ελαφρύ τράβηγμά του είναι αρκετό για να τον ισιώσει. Η προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα πάνω από έναν συστραμμένο καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα.</li> <li>• Τηρείτε τα γενικά μέτρα προφύλαξης κατά την εισαγωγή και τη διατήρηση του καθετήρα στη θέση του.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για όλες τις εγχύσεις όπως καθορίζονται από τους κατασκευαστές τους.</li> <li>• Οι προφυλάξεις αποσκοπούν στην αποφυγή πρόκλησης ζημίας του καθετήρα ή / και τραυματισμού του ασθενούς.</li> <li>• Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα για την τοποθέτηση του βραχίονα, η θύρα δεν πρέπει να τοποθετείται στη μασχαλιαία κοιλότητα.</li> <li>• Απορρίπτετε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.</li> <li>• Οι εμφυτεύσιμες θύρες αυτόματης έγχυσης παρέχουν τη δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μόνο όταν η πρόσβαση σε αυτές πραγματοποιείται με βελόνα αυτόματης έγχυσης.</li> <li>• Η ουσία CMR κοβάλτιο είναι ένα φυσικό συστατικό του ανοξείδωτου χάλυβα. Με βάση την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας διαπιστώθηκε ότι οι κύριοι κίνδυνοι των ανοξείδωτων χαλύβων σχετίζονται με την επεξεργασία του υλικού, ειδικά με τη συγκόλληση, επομένως δεν ισχύουν κατά την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής. Οι ανοξείδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές είναι απίθανο να φθάσουν σε επίπεδα έκθεσης που θα προκαλέσουν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή.</li> </ul> <p>Πρόσθετες προφυλάξεις πριν από την τοποθέτηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιθεωρήστε το kit για την παρουσία όλων των εξαρτημάτων.</li> <li>• Ελέγξτε τα αρχεία του ασθενούς και ρωτήστε τον εάν έχει γνωστές αλλεργίες σε χημικές ουσίες ή υλικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διαδικασία τοποθέτησης.</li> <li>• Γεμίστε (προετοιμάστε) τη συσκευή με στείρο ηπαρινοποιημένο αλατούχο ή φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αποφύγετε την εμβολή του αέρα. Θυμηθείτε ότι ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοπενία που προκαλείται από ηπαρίνη (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρωση της θύρας τους με ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό.</li> <li>• Όταν χρησιμοποιείτε ένα kit εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας διέρχεται με ευκολία μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.</li> </ul> <p>Πρόσθετες προφυλάξεις κατά την τοποθέτηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αποφύγετε την ακούσια διάτρηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.</li> <li>• Αποφύγετε τη διάτρηση των αγγείων.</li> <li>• Προσέξτε να μην τρυπήσετε, διαρρήξετε ή σπάσετε τον καθετήρα κατά την τοποθέτηση. Μετά τη συναρμολόγηση του καθετήρα στη θύρα, ελέγξτε τη διάταξη για διαρροές ή ζημιές.</li> <li>• Κατά την τοποθέτηση μέσω θηκαριού, κρατήστε τον αντίχειρα πάνω από το άνοιγμα του θηκαριού που προεξέχει για να</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       | <p>αποφύγετε την αναρρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελέσει χειρισμό Valsalva.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεν πρόκειται για καθετήρα δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετατόπιση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, εκφύλιση του μυοκαρδίου ή καρδιακό επιπωματισμό.</li> <li>• Ακολουθήστε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης που παρέχεται σε αυτές τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση του καθετήρα και να αποφύγετε τη πρόκληση ζημίας σε αυτόν.</li> <li>• Κατά τη χρήση αφαιρούμενων εισαγωγέων: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Τοποθετήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα και τον καθετήρα για να αποφύγετε ακούσια διείσδυση σε ζωτικές δομές του θώρακα.</li> <li>○ Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε αιμοφόρα αγγεία διατηρώντας έναν καθετήρα ή διαστολέα ως εσωτερικό στήριγμα όταν χρησιμοποιείτε έναν αφαιρούμενο εισαγωγέα.</li> <li>○ Αποφύγετε την πρόκληση ζημίας στο θηκάρι προωθώντας ταυτόχρονα το θηκάρι και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα χρησιμοποιώντας μια περιστροφική κίνηση.</li> </ul> </li> </ul> |
| Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.) | <p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 30η Σεπτεμβρίου 2024 υπήρξαν 187 καταγγελίες για 317.328 πωληθείσες μονάδες, με αποτέλεσμα το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται σε 0,06%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

| Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν |                                             |                |                                             |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|----------------------------|
| Οικογένεια προϊόντων                                                                      | Κλινική βιβλιογραφία                        | Δεδομένα ΚΠΜΔΑ | Σύνολο                                      | Απαντήσεις έρευνας χρηστών |
| Dignity®                                                                                  | 444<br>(& 4.781 περιπτώσεις μικτής κοορτής) | 141            | 585<br>(& 4.781 περιπτώσεις μικτής κοορτής) | 22                         |
| Pro-Fuse®                                                                                 | 209                                         | 54             | 263                                         | 5                          |

Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.

Η επιβίωση ενός δεδομένου εμφυτεύματος είναι ένα πολυπαραγοντικό γεγονός που εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως: τα όρια του εμφυτεύματος, τη χειρουργική τεχνική, το επίπεδο δυσκολίας της χειρουργικής επέμβασης, την υγεία του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και άλλους παράγοντες. Στην περίπτωση της θύρας αυτόματης έγχυσης Dignity®, 33 συσκευές είχαν διάρκεια χρήσης 140,42 ημερών [95%CI: 106,62-174,23 ημέρες] σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Στην περίπτωση της θύρας αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse®, 18 συσκευές είχαν διάρκεια χρήσης 135,28 ημερών [95%CI: 83,34-187,22 ημέρες] σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η θύρα αυτόματης έγχυσης Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

| Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει) |  |  |  |  |
| Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων. |  |  |  |  |
| Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης. |  |  |  |  |
| Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει) |  |  |  |  |
| Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |  |  |  |  |

## Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

### Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Η βιβλιογραφική έρευνα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση έχει επιστρέψει δεκαπέντε δημοσιευμένα άρθρα βιβλιογραφίας που αντιπροσωπεύουν 209 ειδικές περιπτώσεις της οικογένειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Pro-Fuse®, 444 ειδικές περιπτώσεις της οικογένειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Dignity®, και επιπλέον 4.781 περιπτώσεις μικτής κοορτής συμπεριλαμβανομένης της οικογένειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Dignity®. Τα άρθρα περιελάμβαναν μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (Chen et al., 2022), προοπτικές μελέτες (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), αναδρομικές μελέτες (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), μια τεχνική μελέτη (Wu et al.) και μια επεξήγηση της χειρουργικής επέμβασης (Kim et al.).

### Βιβλιογραφία:

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

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

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

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

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

#### Πηγή: Dr Trerotola Data Report

Το σύνολο δεδομένων παρασχέθηκε από τον Δρ. Scott O. Trerotola, επεμβατικό ακτινολόγο στο Νοσοκομείο του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια. Ο Δρ. Trerotola είναι επίσης Καθηγητής Ακτινολογίας Stanley Baum, Καθηγητής Χειρουργικής Ακτινολογίας, Αντιπρόεδρος Ποιότητας Ακτινολογίας, Αναπληρωτής Πρόεδρος και Διευθυντής Επεμβατικής Ακτινολογίας και Διευθυντής του Κέντρου Αριστείας Penn HHT στην Ιατρική Σχολή Perelman του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια. Το σύνολο δεδομένων είναι διαδοχικό, ολοκληρωμένο και περιλαμβάνει τοποθετήσεις καθετήρων από επιμελητές επεμβατικής ακτινολογίας και ιατρούς της Κοινότητας, καθώς και από ειδικευόμενους υπό την επίβλεψη επιμελητών.

Καταγράφηκαν 100 περιπτώσεις Dignity Port®, εκ των οποίων όλες ταυτοποιήθηκαν ως θύρες Dignity® 8F μεσαίου μεγέθους. Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Dignity® της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής - 380,2 ημέρες (**95%CI**: 308-452,4)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 100%
- Διαχωρισμός θύρας/καθετήρα - 1% (**95%CI**: 0-3%)
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα - 0,03 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα - 0,39 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση - δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα

#### Πηγή: PMCF\_Infusion\_211

Η έρευνα καταγραφής δεδομένων γραμμής προϊόντων έγχυσης αποσκοπούσε στην αξιολόγηση των πληροφοριών έκβασης σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση για όλες τις παραλλαγές των θυρών έγχυσης της Medcomp, ΠΕΚΦΚ, ενδιάμεσων γραμμών και ΚΦΚ. Καταγράφηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αντιπροσωπεύουν 471 περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Καταγράφηκαν 41 περιπτώσεις θυρών Dignity® και 54 περιπτώσεις Pro-Fuse®, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων παραλλαγών συσκευών γαλλικού μεγέθους (5F, 6,6F, 8F και 9,6F) και διαμόρφωσης θύρας (Dignity® Mini, Dignity® χαμηλού προφίλ, Dignity® μεσαίου μεγέθους, Pro-Fuse® Standard). Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medcomp:

#### Θύρα Dignity®:

- Χρόνος παραμονής - 140,42 ημέρες (**95%CI:** 106,62-174,23)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 100%
- Διαχωρισμός θύρας/καθετήρα - δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα - 0,43 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (**95%CI:** 0-1,03)
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα - δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση - δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα

#### Θύρα Pro-Fuse®:

- Χρόνος παραμονής - 135,28 ημέρες (**95%CI:** 83,34-187,22)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 100%
- Διαχωρισμός θύρας/καθετήρα - δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα - δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα - δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση - δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα

Οι παραλλαγές που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων εμφανίζονται παρακάτω

| Παραλλαγή                     | n  | Μέγεθος(η) French |
|-------------------------------|----|-------------------|
| Θύρα Dignity Mini             | 9  | 5F, 6,6F, 8F      |
| Θύρα Dignity χαμηλού προφίλ   | 25 | 6,6F, 8F          |
| Θύρα Dignity μεσαίου μεγέθους | 7  | 8F, 9,6F          |
| Θύρα Pro-Fuse Standard        | 54 | 8F, 9,6F          |

#### Πηγή: PMCF\_Medcomp\_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

24 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η εγκατάστασή τους έχουν χρησιμοποιήσει εμφυτεύσιμες θύρες Medcomp, με 22 από αυτούς να χρησιμοποιούν τη συσκευή Dignity® και 5 να χρησιμοποιούν τη συσκευή Pro-Fuse®. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες εμφυτεύσιμων θυρών της Medcomp (n=24):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,7 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,8 / 5 (n=23)
- Χρόνος παραμονής (n=22) - 543 ημέρες (**95%CI**: 199-887)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες θυρών Dignity® της Medcomp (n=22):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,7 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,8 / 5 (n=21)
- Χρόνος παραμονής (n=20) - 578 ημέρες (**95%CI**: 201-954)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες θυρών Pro-Fuse® της Medcomp (n=5):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 5 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 5 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 5 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=5) - 224,1 ημέρες (**95%CI**: 46,5-401,7)

Οι ακόλουθες επιπλοκές αναφέρθηκαν για τις θύρες Dignity® και Pro-Fuse®:

- Λοίμωξη (1 στις 100 περιπτώσεις)
- Λοίμωξη περιοχής (1 στις 100 περιπτώσεις)
- Θηκάρι ινώδους (1 στις 100 περιπτώσεις)
- Εσφαλμένη τοποθέτηση (δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- Αναστροφή θύρας (δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- Αποκόλληση καθετήρα (δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά από επανεξέταση των δεδομένων από όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυνται ή δεν υποδεικνύονται από τον ιατρό άλλες θεραπείες ή συντηρητική αγωγή, υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Dignity® - Παράμετροι έκβασης από όλες τις πηγές δεδομένων

| Έκβαση                  | Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου | Επιθυμητή τάση | Κλινική βιβλιογραφία (για το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν) | Δεδομένα PMCF (εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Απόδοση</b>          |                                    |                |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Χρόνος παραμονής        | Μεγαλύτερος από 169 ημέρες         | ↑              | 272-420 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)             | Χωρίς λογοκρισία: 140,42 ημέρες (95%CI: 106,62-174,23 ημέρες) / Με λογοκρισία: 192,76 ημέρες (95%CI: 156,91-228,62 ημέρες (PMCF_Infusion_211)<br><br>380,2 ημέρες (95%CI: 308-452,4 ημέρες) (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br><br>578 ημέρες (95%CI: 201-954 ημέρες) (PMCF_Medcomp_211)<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Επεμβατικά αποτελέσματα | Άνω του 90%                        | ↑              | 98-100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)                    | 100% (PMCF_Infusion_211)<br><br>100% (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                                                                                                     |

| Ασφάλεια                                                                                                                                                    |                                                                                                            |   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διαχωρισμός θύρας/καθετήρα                                                                                                                                  | Λιγότεροι από 0,5% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά διαχωρισμού θύρας/καθετήρα                         | ↓ | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)            | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (PMCF_Infusion_211)<br>1% (95%CI: 0-3%) (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                                       |
| Φλεβική θρόμβωση συνδεόμενη με τον καθετήρα (CAVT)                                                                                                          | Λιγότερα από 0,35 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα                                    | ↓ | 0-0,45 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας) | 0,43 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0-1,03) (PMCF_Infusion_211)<br>0,03 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα κεντρικής φλέβας (CLABSI) / Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CRBSI) | Λιγότερα από 2,35 περιστατικά CLABSI/CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα                            | ↓ | 0-0,07 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας) | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (PMCF_Infusion_211)<br>0,39 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                              |
| Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση                                                                                                            | Λιγότερο από το 1,8% ανέφερε περιστατικά ρήξης ή/και λιγότερο από το 15,4% ανέφερε περιστατικά μετατόπισης | ↓ | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)            | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (PMCF_Infusion_211)<br>Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (Αναφορά δεδομένων Δρ. Trerotola)<br>Απόκριση κλίμακας Likert 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**                                           |

\*Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο των κλινικών δεδομένων.  
\*\*Η PMCF\_Medcomp\_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

Pro-Fuse® - Παράμετροι έκβασης από όλες τις πηγές δεδομένων

| Έκβαση                                             | Κριτήρια αποδοχής οφέλους/ κινδύνου                                                 | Επιθυμητή τάση | Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)                                         | Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Απόδοση</b>                                     |                                                                                     |                |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Χρόνος παραμονής                                   | Μεγαλύτερος από 169 ημέρες                                                          | ↑              | 30-43,2 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)                             | Χωρίς λογοκρισία:<br>135,28 ημέρες ( <b>95%CI:</b> 83,34-187,22 ημέρες) /<br>Με λογοκρισία:<br>216,11 ημέρες ( <b>95%CI:</b> 148,37-283,85 ημέρες)<br>( <b>PMCF_Infusion_211</b> )<br><br>224,1 ημέρες ( <b>95%CI:</b> 46,5-401,7 ημέρες)<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )** |
| Επεμβατικά αποτελέσματα                            | Άνω του 90%                                                                         | ↑              | 100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)                                       | 100%<br>( <b>PMCF_Infusion_211</b> )<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ασφάλεια</b>                                    |                                                                                     |                |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Διαχωρισμός θύρας/ καθετήρα                        | Λιγότεροι από 0,5% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά διαχωρισμού θύρας/ καθετήρα | ↓              | ΔΔ*                                                                               | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα<br>( <b>PMCF_Infusion_211</b> )<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**                                                                                                                                                                                                             |
| Φλεβική θρόμβωση συνδεόμενη με τον καθετήρα (CAVT) | Λιγότερα από 0,35 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα             | ↓              | 0,043 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας) | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα<br>( <b>PMCF_Infusion_211</b> )<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                             |                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα κεντρικής φλέβας (CLABSI) / Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CRBSI) | Λιγότερα από 2,35 περιστατικά CLABSI/CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα                            | ↓ | 0,043 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα<br>(Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)<br><br>9% των καθετήρων αφαιρέθηκαν λόγω μόλυνσης<br>(Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας) | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)** |
| Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση                                                                                                            | Λιγότερο από το 1,8% ανέφερε περιστατικά ρήξης ή/και λιγότερο από το 15,4% ανέφερε περιστατικά μετατόπισης | ↓ | ΔΔ*                                                                                                                                                                              | Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>Απόκριση κλίμακας Likert 5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)** |

\*Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο των κλινικών δεδομένων.

\*\*Η PMCF\_Medcomp\_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

#### Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

| Δραστηριότητα                                          | Περιγραφή                                                                                              | Αναφορά       | Χρονοδιάγραμμα  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| Πολυκεντρική σειρά περιστατικών σε επίπεδο ασθενούς    | Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν                                  | PMCF_Port_231 | 4ο τρίμηνο 2025 |
| Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία                | Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων                       | Έγχυση SAP    | 2ο τρίμηνο 2025 |
| Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης           | Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος                             | Έγχυση LRP    | 2ο τρίμηνο 2025 |
| Αναζήτηση στη συνολική βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών | Προσδιορισμός συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών που αφορούν καθετήρες Medcomp®                            | Δ/Υ           | 3ο τρίμηνο 2025 |
| Ερωτήματα δεδομένων Truveta και αναδρομική ανάλυση     | Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα προϊόντα σύγκρισης | TBD           | 4ο τρίμηνο 2025 |

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

## 6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

| Θεραπεία                         | Οφέλη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Μειονεκτήματα                                                                                                                                                                                                                                                          | Βασικοί κίνδυνοι                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>Εύκολη πρόσβαση μετά την τοποθέτηση</li><li>Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης φλεβοκέντησης</li><li>Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της έγχυσης</li><li>Μεγαλύτερη ευκολία για θεραπεία στα εξωτερικά ιατρεία</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση</li><li>Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ.</li><li>Απαιτεί συντήρηση</li><li>Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρομβωτικού συμβάντος</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Λοίμωξη καθετήρα</li><li>Απόφραξη</li><li>Δυσλειτουργία του CVC</li><li>Αγγειακή θρόμβωση</li></ul>                                       |
| Εμφυτεύσιμες θύρες               | <ul style="list-style-type: none"><li>Μειώνει τα τραύματα παρακέντησης/τις βλάβες στις φλέβες σε σύγκριση με την παραδοσιακή ένεση</li><li>Ευκολότερη απεικόνιση, ψηλάφηση και επομένως ασφαλέστερη μορφή ενδοφλέβιας πρόσβασης</li><li>Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα</li><li>Μόνο μία φλεβοκέντηση τόσο για τη θεραπεία όσο και για την εργαστηριακή λήψη, σε αντίθεση με δύο για την παραδοσιακή ενδοφλέβια χορήγηση</li><li>Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση</li><li>Μπορεί να είναι μόνιμη, εάν χρειαστεί</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Απαιτεί χειρουργική επέμβαση, αλλά δεν απαιτείται ενδοφλέβια χορήγηση</li><li>Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ.</li><li>Απαιτεί τακτική έκπλυση</li></ul>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>Εξαγγειώσεις φαρμάκων</li><li>Λοίμωξη</li><li>Θρομβοεμβολή</li><li>Νέκρωση των ιστών του υπερκείμενου δέρματος / διάνοιξη θύρας</li></ul> |

| Θεραπεία                                          | Οφέλη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Μειονεκτήματα                                                                                                                                                                                                                                                                               | Βασικοί κίνδυνοι                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Καθετήρες μέσης γραμμής                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Άνεση ασθενούς - λιγότερες επανεκκινήσεις συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση</li> <li>Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση</li> <li>Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση</li> <li>Δεν απαιτείται ακτινογραφία πριν από τη χρήση</li> <li>Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης του διαλύματος έγχυσης</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με σαφή μειονεκτήματα σε σύγκριση με άλλες μεθόδους</li> <li>Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Φλεβίτιδα που σχετίζεται με την εισαγωγή</li> </ul>                                                                                           |
| Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC</li> <li>Λιγότερες φλεβοκεντήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC</li> <li>Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου</li> <li>Ανάγκη προσαρμογής στην καθημερινή ζωή</li> </ul>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)</li> <li>Πνευμονική εμβολή</li> <li>Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)</li> <li>Μεταθρομβωτικό σύνδρομο</li> </ul> |
| Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν απαιτεί χειρουργική επέμβαση</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης σε σύγκριση με τη φλεβοκέντηση</li> <li>Λοίμωξη</li> <li>Αιμάτωμα/θρόμβωση</li> <li>Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες</li> <li>Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη</li> <li>Φλεβίτιδα</li> </ul>                                                                                                         |

## 7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

**8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται**

| Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές | Αναθεώρηση      | Τίτλος ή περιγραφή                                                                                                                                                                            | Βαθμός συμμόρφωσης |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| EN 556-1                                    | 2001            | Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα   | Πλήρης             |
| EN ISO 10555-1                              | 2013 + A1: 2017 | Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις                                                                                               | Πλήρης             |
| EN ISO 10555-3                              | 2013            | Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας                                                                                       | Πλήρης             |
| EN ISO 10993-1                              | 2020            | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου                                                           | Πλήρης             |
| EN ISO 10993-7                              | 2008 + A1: 2022 | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου - Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη         | Πλήρης             |
| EN ISO 10993-18                             | 2020            | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης                  | Πλήρης             |
| EN ISO 11070                                | 2014 + A1: 2018 | Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολείς και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης                                                                                                       | Πλήρης             |
| EN ISO 11135                                | 2014 + A1: 2019 | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Πλήρης             |
| EN ISO 11138-1                              | 2017            | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                                                                                              | Πλήρης             |
| EN ISO 11138-2                              | 2017            | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου                                        | Πλήρης             |

| Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές | Αναθεώρηση       | Τίτλος ή περιγραφή                                                                                                                                                                                          | Βαθμός συμμόρφωσης         |
|---------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| EN ISO 11138-7                              | 2019             | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων                                                                 | Πλήρης                     |
| EN ISO 11140-1                              | 2014             | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                                                                                                               | Πλήρης                     |
| EN ISO 11607-1<br>Εκτός ενότητας 7          | 2020             | Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας                                                                    | Μερική, (Σχέδιο μετάβασης) |
| EN ISO 11607-2                              | 2020             | Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης                                                          | Πλήρης                     |
| EN ISO 11737-1                              | 2018 + A1: 2021  | Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα                                                                           | Πλήρης                     |
| EN ISO 13485                                | 2016 + A11: 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς                                                                                                             | Πλήρης                     |
| EN ISO 14155                                | 2020             | Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική                                                                                                                            | Πλήρης                     |
| EN ISO 14644-1                              | 2015             | Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων                                                                                 | Πλήρης                     |
| EN ISO 14644-2                              | 2015             | Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων | Πλήρης                     |
| EN ISO 14971                                | 2019 + A11: 2021 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα                                                                                                                      | Πλήρης                     |
| EN ISO 15223-1                              | 2021             | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                           | Πλήρης                     |
| EN ISO/IEC 17025                            | 2017             | Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης                                                                                                                                | Πλήρης                     |

| Εναρμονισμένο<br>πρότυπο<br>ή κοινές<br>προδιαγραφές | Αναθεώρηση      | Τίτλος ή περιγραφή                                                                                                                                                                       | Βαθμός<br>συμμόρφωσης |
|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| PD CEN ISO/TR 20416                                  | 2020            | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές                                                                                                        | Πλήρης                |
| EN ISO 20417                                         | 2021            | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή                                                                                                                 | Πλήρης                |
| EN 62366-1                                           | 2015 + A1: 2020 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα                                                                                     | Πλήρης                |
| ISO 7000                                             | 2019            | Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Καταχωρημένα σύμβολα                                                                                                                             | Μερική                |
| ISO 594-1                                            | 1986            | Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                                                        | Πλήρης                |
| ISO 594-2                                            | 1998            | Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος                                                    | Πλήρης                |
| MEDDEV 2.7.1                                         | Αναθ. 4         | Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ                                                  | Πλήρης                |
| MEDDEV 2.12/2                                        | Αναθ. 2         | ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ | Πλήρης                |
| MDCG 2020-6                                          | 2020            | Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημειωθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ                                  | Πλήρης                |
| MDCG 2020-7                                          | 2020            | Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς                                                      | Πλήρης                |
| MDCG 2020-8                                          | 2020            | Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς                                          | Πλήρης                |
| MDCG 2019-9                                          | 2022            | Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης                                                                                                                                                 | Πλήρης                |
| MDCG 2018-1                                          | Αναθ. 4         | Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI                                                                                                                         | Πλήρης                |
| ASTM D 4169-16                                       | 2022            | Πρότυπες πρακτικές για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων                                                                                                                | Πλήρης                |

| Εναρμονισμένο<br>πρότυπο<br>ή κοινές<br>προδιαγραφές | Αναθεώρηση | Τίτλος ή περιγραφή                                                                                                                     | Βαθμός<br>συμμόρφωσης |
|------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ASTM F2096-11                                        | 2019       | Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την<br>ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη<br>συσκευασία με εσωτερική συμπίεση<br>(δοκιμή φυσαλίδων)            | Πλήρης                |
| ASTM F2503-20                                        | 2020       | Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση<br>ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων<br>ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον<br>μαγνητικού συντονισμού | Πλήρης                |
| ASTM F640-20                                         | 2020       | Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον<br>προσδιορισμό της ακτινοσκιερότητας<br>για ιατρική χρήση                                            | Πλήρης                |
| ASTM D4332-14                                        | 2014       | Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία<br>δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων<br>συσκευασίας για δοκιμή                                  | Πλήρης                |

## ΑΣΘΕΝΕΙΣ

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-014 Αναθ. 6  
Ημερομηνία: 24 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

#### 1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

|                                                                                     |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος                                                 | Θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse                                     |
| Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή                                                 | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ                                         |
| Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)                 | 00884908287NR                                                                                                     |
| Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν | Dignity® - Μάιος 2009<br>Jet Port - Σεπτέμβριος 2008<br>Pro-Fuse® - Ιανουάριος 2008<br>Jet-Fuse - Ιανουάριος 2008 |

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ εμφυτεύσιμων θυρών. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Dignity® / Jet Port - Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

| Περιγραφή παραλλαγής                                                                      | Αριθμός(οι) εξαρτήματος    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 5F Dignity® - Χαμηλό προφίλ                                                               | 30625-850CT                |
| 5F Dignity® - Χαμηλό προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη               | 30625-850SF                |
| 5F Dignity® μεσαίου μεγέθους                                                              | 30624-850CT                |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini                                                               | 30626-850CT<br>30626-950CT |
| 5F Dignity® / Jet Port Mini με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη               | 30626-850SF<br>30626-950SF |
| 6,6F Dignity® / Jet Port - Χαμηλό προφίλ                                                  | 30625-866CT<br>30625-966CT |
| 6,6F Dignity® / Jet Port χαμηλού προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη   | 30625-866SF<br>30625-966SF |
| 6,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                 | 30624-866CT<br>30624-966CT |
| 6,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη | 30624-866SF                |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini                                                             | 30626-866CT                |
| 6,6F Dignity® / Jet Port Mini με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη             | 30626-866SF<br>30626-966SF |
| 8F Dignity® / Jet Port - Χαμηλό προφίλ                                                    | 30625-880CT<br>30625-980CT |
| 8F Dignity® / Jet Port χαμηλού προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη     | 30625-880SF<br>30625-980SF |
| 8F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                   | 30624-880CT<br>30624-980CT |
| 8F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη   | 30624-880SF<br>30624-980SF |
| 8F Dignity® / Jet Port Mini                                                               | 30626-880CT                |
| 8F Dignity Mini με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη                           | 30626-880SF<br>30626-980SF |
| 9,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους                                                 | 30624-896CT<br>30624-996CT |
| 9,6F Dignity® / Jet Port μεσαίου μεγέθους με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη | 30624-896SF                |

Pro-Fuse® / Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

| Περιγραφή παραλλαγής                                                                     | Αριθμός(οι) εξαρτήματος    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού προφίλ                                                 | 30623-866CT<br>30623-966CT |
| 6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού προφίλ με οπές συρραφής που έχουν πληρωθεί με σιλικόνη | 30623-866SF                |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse χαμηλού προφίλ                                                   | 30623-880CT                |
| 8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                         | 30622-880CT<br>30622-980CT |
| 9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard                                                       | 30622-896CT<br>30622-996CT |

Χειρουργικοί δίσκοι:

Χειρουργικοί δίσκοι Dignity®

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                            |
|-------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI5004S        | 30625-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F            |
| MICTI5004SM       | 30626-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                |
| MICTI50041M       | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                |
| MRCTI50001        | 30624-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                             |
| MRCTI5004SM       | 30626-850SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50041        | 30625-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                               |
| MRCTI50041DMP     | 30625-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI50041M       | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50041MDMP    | 30626-850CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI5084SM       | 30626-950SF         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MRCTI50841M       | 30626-950CT         | 5F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                 |
| MICTI6600S        | 30624-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F        |
| MICTI66001        | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F        |
| MICTI6604S        | 30625-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F          |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                                 |
|-------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI6604SM       | 30626-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                  |
| MICTI66041        | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI66041M       | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                  |
| MICTI66841        | 30625-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MRCTI6600S        | 30624-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66001        | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66001DMP     | 30624-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI6604S        | 30625-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI6604SM       | 30626-866SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66041        | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI66041DMP     | 30625-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI66041M       | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66041MDMP    | 30626-866CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ       |
| MRCTI66801        | 30624-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI66801DMP     | 30624-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI6684S        | 30625-966SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI6684SM       | 30626-966SF         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI66841        | 30625-966CT         | 6,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MICTI8000S        | 30624-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI80001        | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MICTI8004S        | 30625-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                 |
| MICTI8004SM       | 30626-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                    |
| MICTI80041        | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                 |
| MICTI80041M       | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                    |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                                               |
|-------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICTI8084SM       | 30626-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F                  |
| MICTI80841        | 30625-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ MICRO-STICK® 5F               |
| MRCTI8000S        | 30624-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80001        | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80001DMP     | 30624-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTI8004S        | 30625-880SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80041        | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80041DMP     | 30625-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ    |
| MRCTI80041M       | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ, MINI ΠΡΟΦΙΛ                                    |
| MRCTI80041MDMP    | 30626-880CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ      |
| MRCTI8080S        | 30624-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI80801        | 30624-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                                |
| MRCTI8084S        | 30625-980SF         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI80841        | 30625-980CT         | 8F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                                  |
| MRCTI9600S        | 30624-896SF         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |
| MRCTI96001        | 30624-896CT         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |
| MRCTI96801        | 30624-996CT         | 9,6F DIGNITY® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ                              |

#### Χειρουργικοί δίσκοι Jet Port

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                            |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| JSACTI5004SM      | 30626-850SF         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTI50041M      | 30626-850CT         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTI5084SM      | 30626-950SF         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTI50841M      | 30626-950CT         | 5F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                  |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| JSACTI6600S       | 30624-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI66001       | 30624-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI6604S       | 30625-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI6604SM      | 30626-866SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66041       | 30625-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI66041M      | 30626-866CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66801       | 30624-966CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI6684S       | 30625-966SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI6684SM      | 30626-966SF         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ      |
| JSACTI66841       | 30625-966CT         | 6,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTI8000S       | 30624-880SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI80001       | 30624-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI8004S       | 30625-880SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80041       | 30625-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80041M      | 30626-880CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MINI ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ        |
| JSACTI8080S       | 30624-980SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI80801       | 30624-980CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ   |
| JSACTI8084S       | 30625-980SF         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI80841       | 30625-980CT         | 8F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ     |
| JSACTI9600S       | 30624-896SF         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI96001       | 30624-896CT         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |
| JSACTI96801       | 30624-996CT         | 9,6F JET PORT - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ |

### Χειρουργικοί δίσκοι Pro-Fuse®

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                              |
|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTT6604S        | 30623-866SF         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT66041        | 30623-866CT         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT66841        | 30623-966CT         | 6,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ              |
| MRCTT80001        | 30622-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                               |
| MRCTT80001DMP     | 30622-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ |
| MRCTT80041        | 30623-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ                |
| MRCTT80041DMP     | 30623-880CT         | 8F PRO-FUSE® - ΕΝΕΣΙΜΗ ΘΥΡΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΜΕ ΣΕΤ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ          |
| MRCTT80801        | 30622-980CT         | 8F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                               |
| MRCTT96001        | 30622-896CT         | 9,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                             |
| MRCTT96801        | 30622-996CT         | 9,6F PRO-FUSE® - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                             |

### Χειρουργικοί δίσκοι Jet-Fuse στο πεδίο της κλινικής αξιολόγησης

| Κωδικός καταλόγου | Αριθμός εξαρτήματος | Περιγραφή                                                                |
|-------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| JSACTT6604S       | 30623-866SF         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT66041       | 30623-866CT         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT66841       | 30623-966CT         | 6,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ |
| JSACTT80001       | 30622-880CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                  |
| JSACTT80041       | 30623-880CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, ΣΕΤ   |
| JSACTT80801       | 30622-980CT         | 8F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                  |
| JSACTT96001       | 30622-896CT         | 9,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                |
| JSACTT96801       | 30622-996CT         | 9,6F JET-FUSE - ΘΥΡΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ                |

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

| Τύπος διαμόρφωσης                               |
|-------------------------------------------------|
| <b>Dignity® Σετ</b>                             |
| <b>Dignity® Σετ με Micro-Stick®</b>             |
| <b>Dignity® Σετ απευθείας μικροπαρακέντησης</b> |
| <b>Σετ θύρας Jet</b>                            |

| Τύπος διαμόρφωσης                         |
|-------------------------------------------|
| Σετ Pro-Fuse®                             |
| Pro-Fuse® Σετ απευθείας μικροπαρακέντησης |
| Σετ Jet-Fuse                              |

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προβλεπόμενη χρήση                   | Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ένδειξη(εις)                         | Η θύρα Dignity®/Pro-Fuse/Jet Port/Jet-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης ενδείκνυται για μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων, αυτόματη έγχυση σκιαγραφικών μέσων και λήψη δειγμάτων αίματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών | Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η μακροπρόθεσμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Αντενδείξεις                         | <p>Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για την εισαγωγή καθετήρα στην έσω υποκλείδια φλέβα μέχρι το όριο της πρώτης πλευράς, μια περιοχή που σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά απόφραξης.</p> <p>Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται επίσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όταν έχει διαπιστωθεί ή εικάζεται η παρουσία λοίμωξης, βακτηριαιμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</li> <li>• Όταν το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.</li> <li>• Όταν ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.</li> <li>• Εάν υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.</li> <li>• Εάν έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής.</li> <li>• Εάν το πιθανό σημείο τοποθέτησης έχει υποστεί προηγουμένως επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή έχει υποβληθεί σε αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις.</li> <li>• Εάν τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.</li> </ul> |

### 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



**Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port Mini**



**Εικόνα 2: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port χαμηλού προφίλ**



**Εικόνα 3: Αντιπροσωπευτική εικόνα Dignity®/Jet Port μεσαίου μεγέθους**



**Εικόνα 4: Αντιπροσωπευτική εικόνα Pro-Fuse®/Jet-Fuse χαμηλού προφίλ**



**Εικόνα 5: Αντιπροσωπευτική εικόνα Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard**

Περιγραφή  
ιατροτεχνολογικού  
προϊόντος

### **Dignity®**

Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.

Η θύρα Dignity® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοιερό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Dignity® μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Dignity® μίνι προφίλ, Dignity® μεσαίου μεγέθους and Dignity® χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης. Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.

### **Pro-Fuse®**

Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.

Η θύρα Pro-Fuse® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοιερό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse® μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Pro-Fuse® & Pro-Fuse® χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης. Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.

### **Jet Port**

Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.

Η θύρα Jet Port με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο

|                                                               | <p>διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοιό καθετήρα. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Jet Port Mini προφίλ, Jet Port μεσαίου μεγέθους και Jet Port χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης. Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> <p><b>Jet-Fuse</b></p> <p>Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή φλεβικής πρόσβασης. Η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα.</p> <p>Η θύρα Jet-Fuse με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοιό καθετήρα. Οι θύρες αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης Jet-Fuse μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση. Διαθέσιμα είναι τα μεγέθη Jet-Fuse και Jet-Fuse χαμηλού προφίλ. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης.</p> <p>Για την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με ατραυματική βελόνα αυτόματης έγχυσης 22 gauge.</p> |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|--------------|-------------|----------|-------------|--------------|------------|--------------|------------|---------|-----------|---------------|-----------|
| Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς | <p>Τα εύρη ποσοστών στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων θυρών αυτόματης έγχυσης Dignity 5F (5,52 g) και 9,6F (6,44 g).</p> <p style="text-align: center;"><b>Θύρες Dignity®</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυσουλφόνη</td><td>30,17-53,18</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>10,39-59,21</td></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>0,75-41,32</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>6,42-11,72</td></tr> <tr> <td>Τιτάνιο</td><td>1,76-2,98</td></tr> <tr> <td>Πολυανθρακικό</td><td>0,04-1,96</td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Υλικό | % Βάρος (κ.β.) | Πολυσουλφόνη | 30,17-53,18 | Σιλικόνη | 10,39-59,21 | Πολυουρεθάνη | 0,75-41,32 | Θειικό βάριο | 6,42-11,72 | Τιτάνιο | 1,76-2,98 | Πολυανθρακικό | 0,04-1,96 |
| Υλικό                                                         | % Βάρος (κ.β.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυσουλφόνη                                                  | 30,17-53,18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Σιλικόνη                                                      | 10,39-59,21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυουρεθάνη                                                  | 0,75-41,32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Θειικό βάριο                                                  | 6,42-11,72                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Τιτάνιο                                                       | 1,76-2,98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |
| Πολυανθρακικό                                                 | 0,04-1,96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                |              |             |          |             |              |            |              |            |         |           |               |           |

|                                                                             | <p>Τα εύρη ποσοστών στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων θυρών αυτόματης έγχυσης Pro-Fuse 5F (5,32 g) και 9,6F (14,22 g).</p> <p style="text-align: center;"><b>Θύρες Pro-Fuse®</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυσουλφόνη</td><td>28,16-39,92</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>11,1-65,05</td></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>0,02-40,7</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>5,5-11,48</td></tr> <tr> <td>Τιτάνιο</td><td>1,51-2,54</td></tr> <tr> <td>Πολυανθρακικό</td><td>0,76-2,03</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Σημείωση:</b> Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p>                                                                                                                                                        | Υλικό | % Βάρος (κ.β.) | Πολυσουλφόνη | 28,16-39,92 | Σιλικόνη | 11,1-65,05 | Πολυουρεθάνη | 0,02-40,7 | Θειικό βάριο | 5,5-11,48 | Τιτάνιο | 1,51-2,54 | Πολυανθρακικό | 0,76-2,03 |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|--------------|-------------|----------|------------|--------------|-----------|--------------|-----------|---------|-----------|---------------|-----------|
| Υλικό                                                                       | % Βάρος (κ.β.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυσουλφόνη                                                                | 28,16-39,92                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Σιλικόνη                                                                    | 11,1-65,05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυουρεθάνη                                                                | 0,02-40,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Θειικό βάριο                                                                | 5,5-11,48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Τιτάνιο                                                                     | 1,51-2,54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πολυανθρακικό                                                               | 0,76-2,03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν | Δ/Υ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της            | <p>Η εισαγωγή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας μια διαδερμική χειρουργική τεχνική ή μια χειρουργική τεχνική τομής. Η εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται με άσηπτες τεχνικές σε αποστειρωμένο περιβάλλον, κατά προτίμηση σε χειρουργείο.</p> <p>Μόλις το σημείο τοποθέτησης της θύρας επουλωθεί επαρκώς μετά την εμφύτευση, η πρόσβαση στη θύρα πραγματοποιείται με διαδερμική εισαγωγή βελόνας χρησιμοποιώντας μια ατραυματική βελόνα. Η αυτόματη έγχυση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μόνο μια βελόνα με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης. Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούνται από δύο κύρια εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκοιρό καθετήρα. Οι εμφυτευμένες θύρες μπορούν να αναγνωριστούν υποδορίως με την αίσθηση της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας. Οι θύρες με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μπορούν να αναγνωριστούν με τα γράμματα «CT» κάτω από την ακτινογραφική απεικόνιση.</p> |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |
| Πληροφορίες αποστείρωσης                                                    | <p>Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                |              |             |          |            |              |           |              |           |         |           |               |           |

| Περιγραφή εξαρτημάτων | Όνομα εξαρτήματος                  | Περιγραφή εξαρτήματος                                                     |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                       | <b>Οδηγό σύρμα</b>                 | Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.                              |
|                       | <b>Βελόνα εισαγωγέα</b>            | Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.                 |
|                       | <b>Αποσπώμενος εισαγωγέας</b>      | Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.                        |
|                       | <b>Νυστέρι</b>                     | Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής.                                            |
|                       | <b>Εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας</b> | Δημιουργεί μια «τσέπη» μεταξύ των μυών και του δέρματος για τον καθετήρα. |
|                       | <b>Πρωοθητήρας οδηγού σύρματος</b> | Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.                                  |
|                       | <b>Όργανο νύξης φλεβών</b>         | Επιτρέπει τη χειρουργική τομή.                                            |
|                       | <b>Σύριγγα</b>                     | Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.        |

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν αυτή είναι απαραίτητη.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων   | <p>Από τον Ιανουάριο του 2019 έχουν πωληθεί 317.328 ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Λοίμωξη</li> <li>• Αιμορραγία</li> <li>• Αφαίρεση συσκευής</li> <li>• Αντικατάσταση συσκευής</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το πλεονέκτημα της συσκευής είναι η κεντρική φλεβική πρόσβαση όταν οι εναλλακτικές λύσεις δεν είναι κατάλληλες. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.</p> |
| Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες | <p>Οι θύρες συνδέονται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καθυστερήσεις στη διαδικασία</li> <li>• Θρόμβωση</li> <li>• Λοιμώξεις</li> <li>• Διατρήσεις</li> <li>• Εμβολή</li> <li>• Καρδιακό επεισόδιο</li> <li>• Δυσαρέσκεια</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι αυτοί συνάδουν με τους κινδύνους άλλων εμφυτεύσιμων θυρών. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική</p>                                                                   |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       |                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.                                                                                                                                                       |                                                       |                                                                                  |
|                                 | Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς                                                                                                                                                                                                              | Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων        |                                                                                  |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      | Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2019 - 30 Σεπτεμβρίου 2024) | Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      | Μονάδες που πωλήθηκαν: 317.328                        | Μονάδες που μελετήθηκαν: 195                                                     |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      | # υποθέσεων ανά συμβάν                                | # υποθέσεων ανά συμβάν                                                           |
|                                 | Αλλεργική αντίδραση                                                                                                                                                                                                                                  | Δεν έχει αναφερθεί.                                   | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Αιμορραγία                                                                                                                                                                                                                                           | Δεν έχει αναφερθεί.                                   | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Καρδιακό επεισόδιο                                                                                                                                                                                                                                   | Δεν έχει αναφερθεί.                                   | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Εμβολή                                                                                                                                                                                                                                               | 1 συμβάν σε 150.000 περιπτώσεις.                      | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Λοίμωξη                                                                                                                                                                                                                                              | 1 συμβάν σε 150.000 περιπτώσεις.                      | 1 συμβάν σε 13 περιπτώσεις.                                                      |
|                                 | Διάρρηση                                                                                                                                                                                                                                             | 1 συμβάν σε 150.000 περιπτώσεις.                      | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Στένωση                                                                                                                                                                                                                                              | Δεν έχει αναφερθεί.                                   | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Τραυματισμός ιστού                                                                                                                                                                                                                                   | 1 συμβάν σε 300.000 περιπτώσεις.                      | Δεν έχει αναφερθεί.                                                              |
|                                 | Θρόμβωση                                                                                                                                                                                                                                             | Δεν έχει αναφερθεί.                                   | 1 συμβάν σε 64 περιπτώσεις.                                                      |
| Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                  |
|                                 | Εξηγήστε στον ασθενή τη διαδικασία εισαγωγής, τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των επιπλοκών και τη γενική συντήρηση. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πληροφορίες παρουσιάζονται σε σχέση με το επίπεδο κατανόησης, τον πολιτισμό και τη γλώσσα του ασθενούς. |                                                       |                                                                                  |
|                                 | Για τις πρώτες ημέρες μετά την εισαγωγή, αποφύγετε την έντονη άσκηση και ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας. Μόλις επουλωθεί η μικρή τομή, μπορείτε να συνεχίσετε τις κανονικές σας δραστηριότητες.                                              |                                                       |                                                                                  |
|                                 | Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα ή πρήξιμο μετά την επούλωση της τομής.                                                                                                                                                          |                                                       |                                                                                  |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA) | Υπήρξαν τέσσερις ανακλήσεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την 1η Ιανουαρίου 2017. Όλες οι ανακλήσεις σχετίζονταν με εσφαλμένα εξαρτήματα που συμπεριλήφθηκαν κατά τη συσκευασία. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαθέσιμα από το 2007. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Ιανουάριο του 2008. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Μάιο του 2007. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 15 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση των εξεταζόμενων προϊόντων όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Τα άρθρα αυτά περιελάμβαναν περίπου 5.434 περιπτώσεις. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 195 ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Έχουν ληφθεί 24 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p> <p>Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα σχετικά με τις θύρες Dignity® και Pro-Fuse® έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος της συσκευής είναι η διευκόλυνση της πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα σε ασθενείς στους οποίους άλλες θεραπείες δεν ενδείκνυνται ή δεν είναι επιθυμητές όπως καθορίζεται από τον ιατρό</p> |
| <b>Ασφάλεια</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστές απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τελευταίας τεχνολογίας.</p> <p>Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος</li> <li>• Ενημερωτικό υλικό της Medcomp</li> <li>• Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου</li> </ul> <p>Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.</p> <p>Πωλήθηκαν 317.328 συσκευές από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 30η Σεπτεμβρίου 2024. Επίσης, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ελήφθησαν 187 καταγγελίες με αποτέλεσμα η συχνότητα καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,06% για την οικογένεια προϊόντων θυρών.</p>                                                           |

## 6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

| Θεραπεία                                          | Οφέλη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Μειονεκτήματα                                                                                                                                                                                                         | Βασικοί κίνδυνοι                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Εύκολη πρόσβαση.</li> <li>Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης διάτρησης.</li> <li>Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς.</li> <li>Ευκολότερη για εξωτερικούς ασθενείς.</li> </ul>                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτεί χειρουργική επέμβαση.</li> <li>Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης.</li> <li>Απαιτεί συντήρηση.</li> <li>Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρόμβωσης.</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη</li> <li>Απόφραξη</li> <li>Δυσλειτουργία</li> <li>Θρόμβωση</li> </ul>                                                                 |
| Εμφυτεύσιμες θύρες                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Μικρότερη βλάβη των φλεβών.</li> <li>Ευκολότερη προβολή και πρόσβαση.</li> <li>Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα.</li> <li>Ένα σημείο διάτρησης.</li> <li>Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής.</li> <li>Μπορεί να είναι μόνιμη.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτεί χειρουργική επέμβαση.</li> <li>Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης.</li> <li>Απαιτεί συντήρηση.</li> </ul>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη</li> <li>Εμβολή</li> <li>Νέκρωση</li> </ul>                                                                                           |
| Καθετήρες μέσης γραμμής                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Άνεση ασθενούς.</li> <li>Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με τους PIV.</li> <li>Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση.</li> <li>Δεν απαιτείται ακτινογραφία.</li> <li>Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης.</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών.</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Φλεβίτιδα</li> </ul>                                                                                                                          |
| Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC.</li> <li>Λιγότερες διατρήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV.</li> </ul>                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC.</li> <li>Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου.</li> <li>Προσαρμογή στην καθημερινότητα.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)</li> <li>Πνευμονική εμβολή</li> <li>Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)</li> <li>Μεταθρομβωτικό σύνδρομο</li> </ul> |

| Θεραπεία                                | Οφέλη                                                                                  | Μειονεκτήματα                                                                                                                                                                                                                           | Βασικοί κίνδυνοι                                                             |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν απαιτείται χειρουργική επέμβαση.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη.</li> <li>Αιμορραγία.</li> <li>Θρόμβωση.</li> <li>Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες.</li> <li>Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Λοίμωξη</li> <li>Φλεβίτιδα</li> </ul> |

## 7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

| Συντομογραφία | Ορισμός                                                    |
|---------------|------------------------------------------------------------|
| Δ/Υ           | Δεν υπάρχει                                                |
| κ.β.          | Κατά βάρος                                                 |
| ΗΠΑ           | Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής                            |
| CE            | Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)               |
| cm            | Εκατοστό                                                   |
| CMR           | Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή |
| CT            | Υπολογιστική τομογραφία (CAT Scan)                         |
| CVC           | Καθετήρας Κεντρικής Φλέβας                                 |
| dba           | Εμπορική επωνυμία                                          |
| F             | French (πάχος καθετήρα)                                    |
| FDA           | Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ                     |
| FSCA          | Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας                     |
| INS           | Infusion Nurses Society                                    |
| IV            | Ενδοφλέβια                                                 |
| PA            | Πενσυλβάνια                                                |
| PICC          | Περιφερειακά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας               |
| PIV           | Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες                          |
| SSCP          | Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης                   |

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχική & Ημερομηνία):