A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-014

Dignity® és Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok

---

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	12004
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-014

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	**26APR2022**	**26921**	**RS**	**Az SSCP végrehajtása**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Ütemezett frissítés**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	**07NOV2022**	**27433**	**GM**	**Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-014_C és a QA-CL-200-1 3.00 verziójú sablonja szerint. A betegekkel kapcsolatos szakasz 7. szakasza kiegészült a betűszó-táblázattal**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
4	**20JAN2023**	**27662**	**GM**	**A termékvis-szahívásokkal kapcsolatos információ bekerült a Felhasználók/ egészségügyi szakemberek rész 4. szakaszába és a betegekkel foglalkozó rész 4. szakaszába**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Frissítés a CER-014_D szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	**24OCT2024**	**29500**	**GM**	**Frissítés a CER-014_E szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908287NR
Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	C01020499 – Szubkután beültethető vénás hozzáférést biztosító portrendszerek – Egyéb
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Dignity® – 2009. május Jet Port – 2008. szeptember Pro-Fuse® – 2008. január Jet-Fuse – 2008. január
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike beültethető portkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Dignity® / Jet Port eszközök változatai

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
5F Dignity® alacsony profilú	30625-850CT	N/A
5F Dignity® alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-850SF	N/A
5F Dignity® közepes méretű	30624-850CT	N/A
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
5F Dignity® / Jet Port Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-850SF 30626-950SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
6,6F Dignity® / Jet Port alacsony profilú	30625-866CT 30625-966CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
6,6F Dignity® / Jet Port alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-866SF 30625-966SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
6,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-866CT 30624-966CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
6,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-866SF	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-866SF 30626-966SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
8F Dignity® / Jet Port alacsony profilú	30625-880CT 30625-980CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
8F Dignity® / Jet Port alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-880SF 30625-980SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
8F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-880CT 30624-980CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
8F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-880SF 30624-980SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	N/A
8F Dignity Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-880SF 30626-980SF	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
9,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-896CT 30624-996CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
9,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-896SF	N/A

Pro-Fuse® / Jet-Fuse eszközök változatai

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú	30623-866CT 30623-966CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30623-866SF	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú	30623-880CT	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség az, hogy a katéter előre össze van-e szerelve)

Eljárási tálcák:

Dignity® eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET

Jet Port eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET

Pro-Fuse® eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET

Jet-Fuse eljárási tálcák a klinikai értékelés keretein belül

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Dignity® készlet	(1) Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) tű echo heggyel, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) vezetődrót J (R 3 mm) hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (5F készletek) 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető, (9,6F készletek) 3,3 mm ID × 14 cm (10F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) vénaemelő, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Dignity® készlet Micro-Stick®-kel	(1) Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) vezetődrót J (R 3 mm) hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (5F készletek) 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) vénaemelő, (1) betegtájékoztató csomag, (1 betegazonosító kártya, (1) 1,0 mm ID × 9,4 cm (5F) (OD) koaxiális dilatátor szerelvény, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót egyenes hegyű, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel
Dignity® készlet közvetlen mikropunkcióval	(1) Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót egyenes hegyű, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Jet Port készlet	(1) Jet kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) tű echo heggyel, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) vezetődrót J (R 3 mm) hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (5F készletek) 1,7 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető, (9,6F készletek) 3,3 mm ID × 14 cm (10F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) vénaemelő, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Pro-Fuse® készlet	(1) Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) tű echo heggyel, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) vezetődrót J (R 3 mm) hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető, (9,6F készletek) 3,3 mm ID × 14 cm (10F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) vénaemelő, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Pro-Fuse® készlet közvetlen mikropunkcióval	(1) Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzárak, (1) biztonsági szike, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Jet-Fuse készlet	(1) Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható port, (1) katéter, (2) katéterzár, (1) biztonsági szike, (1) 1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) tű echo heggyel, (1) 0,90 mm × 70 cm (0,035) vezetődrót J (R 3 mm) hegy, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) lehúzható bevezető: (6,6F készletek) 2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető, (8F készletek) 3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető, (9,6F készletek) 3,3 mm ID × 14 cm (10F) szelepes, lehúzható bevezető, (1) tunneler, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes, (1) 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű, (1) tompa hegyű tű, (1) vénaemelő, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható port a centrális vénás rendszerhez való hosszú távú hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadására, kontrasztanyag injekciózására és vérminták vételére.

Célpopuláció(k)	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Ez az eszköz ellenjavallt a katéternek az első borda határához képest medialisan elhelyezkedő vena subclaviába, egy olyan területre történő, amelyhez nagyobb arányban társul a lecsípődés veszélye. Az eszköz szintén ellenjavallt: • Ha az eszközzel kapcsolatos fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • Ha a beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretéhez. • Ha a betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. • Ha súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség van jelen. • Ha a várható bevezetés helyét a múltban besugározták. • Ha a várható behelyezés helyén korábban vénás trombózis vagy érsebészeti beavatkozás történt. • Ha a helyi szöveti tényezők meggátolják az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét.

3. Eszköz leírása

1. ábra: A Dignity®/Jet Port Mini reprezentatív képe

2. ábra: A Dignity®/Jet Port alacsony profilú reprezentatív képe

3. ábra: A Dignity®/Jet Port- közepes méretű reprezentatív képe

4. ábra: A Pro-Fuse®/Jet-Fuse alacsony profilú reprezentatív képe

5. ábra: A Pro-Fuse®/Jet-Fuse standard reprezentatív képe

Az eszköz leírása	**Dignity®** The Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. The Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port két fő komponensből áll: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT” betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Dignity® mini profilú, Dignity® közepes méretű és Dignity® alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel.

Az eszköz leírása	**Pro-Fuse®** A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható port két fő komponensből áll: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT" betűkkel lehet azonosítani a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: a Pro-Fuse® és a Pro-Fuse® alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. **Jet Port** The Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT" betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Jet Port mini profilú, a Jet Port közepes méretű és a Jet Port alacsony profilú termék. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel.

<table>
<tr>
<td>Az eszköz leírása</td>
<td>

Jet-Fuse

The Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel.

A Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter.
A Jet-Fuse injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT” betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Jet-Fuse és a Jet-Fuse alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik.
A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel.
</td>
</tr>
<tr>
<td>A beteg szövetével érintkező anyagok/ hatóanyagok</td>
<td>

Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az összeszerelt 5F (5,52 g) és 9,6F (6,44 g) kontrasztanyag-injektorral használható Dignity portok tömegén alapulnak.

Dignity® portok

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliszulfon	30,17 - 53,18
Szilikon	10,39 - 59,21
Poliuretán	0,75 - 41,32
Bárium-szulfát	6,42 - 11,72
Titán	1,76 - 2,98
Polikarbonát	0,04 - 1,96

Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az összeszerelt 5F (5,32 g) és 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok tömegén alapulnak.

Pro-Fuse® portok

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliszulfon	28,16 - 39,92
Szilikon	11,1 - 65,05
Poliuretán	0,02 - 40,7
Bárium-szulfát	5,5 - 11,48
Titán	1,51 - 2,54
Polikarbonát	0,76 - 2,03

</td>
</tr>
</table>

A beteg szövetével érintkező anyagok/ hatóanyagok	**Megjegyzés:** A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak. **Megjegyzés:** A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A tárgyalt eszköz bevezethető perkután vagy cutdown műtéti technikával. A katéter bevezetését aszeptikus technikával, steril területen, lehetőleg műtőben kell elvégezni. Amint a port behelyezésének helye kellőképpen begyógyult a beültetést követően, a porthoz való hozzáférés perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A tárgyalt eszközök két fő komponensből állnak: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. Az implantált portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT” betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A

	Tartozék neve	Tartozék leírása
Az eszközzel együtt használandó tartozékok		

Alkatrészszám	Leírás
30330-018	0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót hajlékony egyenes hegyű
30718	0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – derékszögű
30717	0,72 mm × 25 mm RW (22GA) Huber tű – egyenes
3086M	0,90 mm × 70 cm (0,035) Vezetődrót hajlékony J (R 3 mm) Hegy
30205-210	0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel
10472-050	1,0 mm ID × 9,4 cm (5F) (OD) koaxiális dilatátor szerelvény
30394-018	1,24 mm × 19 mm TW (18GA) tompa hegyű tű
30205-180	1,3 mm OD × 1,0 mm ID × 70 mm (18GA) tű echo heggyel
30394-017	1,47 mm × 19 mm TW (17GA) tompa hegyű tű
10526-10-055	1,7 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető
30394-015	1,80 mm × 19 mm TW (15GA) tompa hegyű tű
10700-10-055	1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető
10680-070-15-2	2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető
10694-070-15-2	2,3 mm ID × 14 cm (7F) szelepes lehúzható bevezető
10680-090-15-2	3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető
10694-090-15-2	3,0 mm ID × 14 cm (9F) szelepes lehúzható bevezető
10680-100-15-2	3,3 mm ID × 14 cm (10F) szelepes lehúzható bevezető
5104	Előtoló
30479	Szike
3073	Fecskendő
30409-6	Tunneler
30375	Tunneler
30579-800	Tunneler
30391	Vénaemelő

4. Kockázatok és figyelmeztetések

<table>
<tr><td>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td>A termék használati utasítása (IFU) szerint, minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját.
A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.
<table>
<tr><th>Maradék ártalom típusa</th><th>Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események</th></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Allergiás reakció
A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>Vérzés
Hematóma</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Aritmia
Szívtamponád
Miokardiális erózió</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Légembólia
Tromboembólia
Katéterembólia
Katéterokklúzió</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>Katéterrel összefüggő szepszis
Endokarditisz
A kimeneti nyílás elfertőződése
Phlebitis</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>Az erek vagy a zsigerek perforációja
Érerózió
Erek lacerációja</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Vénás sztenózis</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>Plexus brachialis sérülése
A bőr gyulladása, nekrózisa vagy hegesedése a beültetés területe felett
Lágyszöveti sérülés
Ductus thoracicus sérülése</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Vénás trombózis
Ventrikuláris trombózis
Fibrinhüvely képződése</td></tr>
<tr><td>Egyéb komplikációk</td><td>Katéter vagy port eróziója a bőrön keresztül
Eszköz elfordulása vagy extrúziója
A katéter hegyének spontán hibás pozicionálása vagy visszahúzódása
A lokális vagy általános anesztéziával, a műtéttel és a posztoperatív felépüléssel rendszerint együtt járó kockázatok</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="11">Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</td><td colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</td></tr>
<tr><td>PMS panaszok (2019. január 01. – 2024. szeptemgber 30.)</td><td>PMCF események</td></tr>
<tr><td>Értékesített egységek: 317 328</td><td>Tanulmányozott egységek: 195</td></tr>
<tr><td>Az eszközök %-a</td><td>Az eszközök %-a</td></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>0,0006%</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>0,0006%</td><td>7,69%</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>0,0006%</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>0,0002%</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>1,54%</td></tr>
<tr><td>Figyelmeztetések és óvintézkedések</td><td colspan="3">Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A jelen klinikai értékelés hatálya alá tartozó eszközök használati utasításaiban a következő figyelmeztetések szerepelnek:

Elhelyezés során:

• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.
• Ne hajlítsa meg a katétert éles szögben a beültetés során. Ez ronthatja a katéter átjárhatóságát.
• Ne hagyja, hogy az eszköz véletlenül éles tárgyakkal érintkezzen. Mechanikai sérülések léphetnek fel. Csak sima szélű, atraumatikus szorítókat vagy fogókat használjon.
• Ne varrja a katétert a porthoz. A katéter bármilyen sérülése vagy összeszűkülése veszélyeztetheti a befecskendezési teljesítményt.</td></tr>
</table>

	• Ne végezzen injektálást olyan portrendszeren keresztül, amelyen a clavicula-első borda kompressziójának vagy lecsípődésének jelei mutatkoznak, mivel ez a portrendszer meghibásodásához vezethet. • Ne használjon varratokat a katéternek a port szárához való rögzítéséhez, mivel az összenyomódhat vagy megsértheti a katétert. • A portot vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a portot vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a portot vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a portot vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. A porthoz való hozzáférés során: • Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. A 25 psi-nél nagyobb, hosszabb ideig tartó infúziós nyomás károsíthatja a beteg ereit vagy zsigereit. • Ha nem melegítik fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre az injektálás előtt, az a portrendszer meghibásodásához vezethet. • Ha nem biztosítják a katéter átjárhatóságát az injekciós vizsgálatok előtt, az a portrendszer meghibásodásához vezethet. • A gépi injektor nyomáskorlátozó funkciója nem feltétlenül gátolja meg az elzáródott katéter túlnyomás alá helyezését. • A maximális áramlási sebesség túllépése a portrendszer meghibásodásához és/vagy a katéter hegyének elmozdulásához vezethet. • A kontrasztanyag-injektorral használható beültethető infúziós port eszköz javallata a kontrasztanyag befecskendezésére vonatkozólag azt jelenti, hogy a port képes kibírni az eljárást, de nem jelenti azt, hogy az alkalmas egy adott beteg vagy egy adott infúziós készlet esetében. A megfelelően képzett klinikai szakember felelős a beteg egészségi állapotának értékeléséért a gépi injekciós eljárással kapcsolatban, valamint a porthoz való hozzáféréshez használt bármely infúziós készlet megfelelőségének értékeléséért. • Ne lépje túl a 325 psi nyomáshatár, vagy az injekciós gép maximális áramlási sebességének beállítását, ha a kontrasztanyag-injektorral használható beültethető infúziós port eszközön keresztül ad be injekciót.

	• A beteg azon karján végrehajtott orvosi beavatkozásokat, amelybe a rendszert beültették, a következőképpen kell korlátozni:
	
	  ○ Ne vegyen vért, illetve ne adjon be gyógyszert a kar olyan területére, ahol a rendszer található, hacsak nem a portot használja.
	  ○ Ne mérje a beteg vérnyomását ezen a karon.
	
	A használati utasításban (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők:
	
	• Figyelmesen olvassa el és kövesse az összes utasítást a használat előtt.
	• A centrális vénás hozzáféréssel kompatibilis infúziós szerekkel kapcsolatban lásd a praxisra vonatkozó normákat és az intézményi irányelveket.
	• Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártó által meghatározottak szerint.
	• Ezeket az eszközöket csak képzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be, manipulálhatják és távolíthatják el.
	• Csak Huber-tűket használjon a porttal.
	• A katéterzár előretolása előtt gondoskodjon arról, hogy a katéter megfelelően helyezkedjen el. Ha a katétert nem a megfelelő régióba tolják előre, az nem képes biztonságosan illeszkedni, és ez elmozduláshoz és extravazációhoz vezethet. A katéternek egyenesnek kell lennie, és nem lehetnek rajta görbülések. A katéter enyhe meghúzása elegendő a kiegyenesítéséhez. A katéterzárnak egy elgörbült katéteren való előretolása megrongálhatja a katétert.
	• Kövesse az általános óvintézkedéseket a katéter behelyezésekor és karbantartásakor.
	• Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártók által meghatározottak szerint.
	• Az óvintézkedések célja a katéter károsodásának és/vagy a beteg sérülésének megakadályozása.
	• Ha a portot a karba történő behelyezéshez használja, a portot nem szabad a hónaljárokba helyezni.
	• A biológiailag veszélyes anyagokat a létesítmény protokolljának megfelelően kell ártalmatlanítani.
	• A kontrasztanyag-injektorral használható beültethető infúziós portok csak akkor használhatóak gépi injektálásra, ha egy kontrasztanyag-injektorral használható tűvel férnek hozzájuk.
	• A CMR-hatású kobalt a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitási értékelés alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal kapcsolatos fő veszélyek az anyag feldolgozásával, különösen a hegesztéssel kapcsolatosak, így nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Az ezen eszközökben használt rozsdamentes acélok

esetében nem valószínű, hogy az expozíciós szintek elérik a karcinogén, mutagén vagy reprodukciós toxicitáshoz vezető szintet.

További óvintézkedések az elhelyezés előtt:

- Vizsgálja meg a készletet és ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e.
- Ellenőrizze a beteg kartonját, és kérdezze meg a beteget, hogy van-e ismert allergiája a behelyezési eljárás során használt vegyszerekre vagy anyagokra.
- Töltse fel (priming) az eszközt steril heparinizált vagy normál sóoldattal a légembólia elkerülése érdekében. Ne feledje, hogy bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek a heparinra, vagy heparin indukálta trombocitopéniában (HIT) szenvedhetnek, és az ilyen betegek portját nem szabad heparinizált sóoldattal feltölteni.
- Bevezető készlet használatakor ellenőrizze, hogy a katéter könnyen átfér-e a bevezető hüvelyen.

További óvintézkedések az elhelyezés során:

- Kerülje el a bőr vagy a fascia véletlen átszúrását a tunneler hegyével.
- Kerülje el az ér perforációját.
- Ügyeljen arra, hogy elhelyezés közben a katéter ne perforálódjon, ne szakadjon el, és ne törjön meg. A katéternek a portba történő szerelése után ellenőrizze a szerelvényt szivárgás vagy károsodás szempontjából.
- A hüvelyen keresztül történő behelyezés során tartsa a hüvelykujját a hüvely szabadon lévő nyílása fölé, hogy megakadályozza a levegő aspirációját. A levegő aspirációjának kockázata csökkenthető, ha az eljárásnak ezt a részét úgy végzik, hogy a beteg a Valsalva-manővert hajtja végre.
- Ez a termék nem jobb pitvari katéter. Kerülje a katéter hegyének a jobb pitvarba történő bevezetését. A katéter hegyének a jobb pitvarba történő behelyezése vagy migrációja aritmiát, miokardiális eróziót vagy szívtamponádot okozhat.
- Figyelmesen kövesse a jelen útmutatóban megadott csatlakoztatási technikát a katéter megfelelő csatlakoztatása és a katéter sérülésének elkerülése érdekében.
- Lehúzható bevezetők használata esetén:
    - Gondosan helyezze be a bevezetőt és a katétert, hogy elkerülje a mellkasban lévő életfontosságú struktúrák véletlen áthatolását.
    - Kerülje el az erek károsodását úgy, hogy belső támasztékként katétert vagy dilatátort alkalmaz, ha lehúzható bevezető eszközt használ.

	Kerülje el a hüvely károsodását a hüvely és a dilatátor egyidejű, egy egységként történő, forgómozgással végzett előretolásával.

Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2024. szeptember 30. közötti időszakban 187 panasz érkezett 317 328 értékesített egységre, ami 0,06%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Termékcsalád	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összesen	Felhasználói felmérésre adott válaszok
Dignity®	444 (és 4781 vegyes kohorszú eset)	141	585 (és 4781 vegyes kohorszú eset)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

Egy adott implantátum túlélőképessége multifaktoriális esemény, amely számos tényezőtől függ, beleértve a következőket: az implantátum korlátai, a műtéti technika, a műtéti eljárás nehézségi szintje, a beteg egészségi állapota, a beteg aktivitási szintje, a beteg kórtörténete és egyéb tényezők. A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port esetében 33 eszköz esetében 140,42 napos [95%CI: 106,62 - 174,23 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható port esetében 18 eszköznél 135,28 napos [95%CI: 83,34 - 187,22 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható port élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze.
Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatokat az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések révén tizenöt publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 209 Pro-Fuse® eszközcsaládra jellemző esetet, 444 Dignity® eszközcsaládra jellemző esetet és további 4781 vegyes kohorszú esetet képviselnek, beleértve a Dignity® eszközcsaládot is. A cikkek között szerepel egy randomizált, kontrollált vizsgálat (Chen et al., 2022), prospektív vizsgálatok (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektív vizsgálatok (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), egy technikai vizsgálat (Wu et al.) és egy eljárásmagyarázat (Kim et al.).

Bibliográfia:

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.0000000000017757

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. és Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. ecancermedicalscience, 16.

Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology, 35*(4), 268-272.

Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7): 3531-8.

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

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

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

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

Forrás: Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés)

Az adatkészletet biztosította: Dr. Scott O. Trerotola, Dr. intervenciós radiológus szakorvos a Pennsylvaniai Egyetemi Kórházból. Dr. Dr. Trerotola emellett Stanley Baum radiológiai professzor, a sebészeti radiológia professzora, a radiológiai osztály minőségért felelős alelnöke, a radiológiai osztály társelnöke és vezetője, az intervenciós radiológia vezetője, valamint a Penn HHT Kiválósági Központ igazgatója a Pennsylvaniai Egyetem Perelman Orvosi Karán. Az adatkészlet konszekutív, átfogó, és magában foglalja az intervenciós radiológiai kezelőorvosok és ösztöndíjas orvosok, valamint a kezelőorvos felügyelete alatt álló rezidensek által végzett katéterbeültetéseket.

100 Dignity Porttal® kapcsolatos esetet sikerült összegyűjteni, amelyek mindegyike 8F Dignity® közepes méretű portként lett azonosítva. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Dignity®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 380,2 nap (**95%CI:** 308 - 452,4)
- Eljárások eredményei – 100%
- Port/katéter elválás – 1% (**95%CI:** 0% - 3%)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – 0,03 1000 katéteres napra vetítve
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – 0,39 1000 katéteres napra vetítve
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – Nem számoltak be ilyen eseményről

Forrás: PMCF_Infusion_211

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

41 Dignity® porttal és 54 Pro-Fuse® eszközzel kapcsolatos eset került összegyűjtésre, beleértve számos francia méretű (5F, 6,6F, 8F és 9,6F) és portkonfigurációjú (Dignity® Mini, Dignity® alacsony profilú, Dignity® közepes méretű, Pro-Fuse® standard) eszközváltozatot. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp port eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

Dignity® port:

- Tartózkodási idő – 140,42 nap (**95%CI:** 106,62 - 174,23)
- Eljárások eredményei – 100%
- Port/katéter elválás – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – 0,43 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 1,03)
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – Nem számoltak be ilyen eseményről

Pro-Fuse® port:

- Tartózkodási idő – 135,28 nap (**95%CI:** 83,34 - 187,22)
- Eljárások eredményei – 100%
- Port/katéter elválás – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – Nem számoltak be ilyen eseményről

Az adathalmazban szereplő változatok az alábbiakban szerepelnek

Változat	**n**	**Francia méret(ek)**
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port alacsony profilú	25	6,6F, 8F
Dignity Port közepes méretű	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse® port standard	54	8F, 9,6F

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

24 válaszadó jelezte, hogy ő vagy a gyógyintézménye használta a Medcomp beültethető portokat, közülük 22 válaszadó a Dignity® eszközt, 5 pedig a Pro-Fuse® eszközt használta. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a rövid távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp beültethető portok felhasználóitól (n=24):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,8 / 5 *(n=23)*
- Tartózkodási idő (n=22) – 543 nap (**95%CI:** 199 - 887)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Dignity® portok felhasználóitól (n=22):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,8 / 5 *(n=21)*
- Tartózkodási idő (n=20) – 578 nap (**95%CI:** 201 - 954)

A következő adatpontok kerültek összegyűjtésre a Medcomp Pro-Fuse® portok felhasználóitól (n=5):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 5 / 5
- Tartózkodási idő (n=5) – 224,1 nap (**95%CI:** 46,5 - 401,7)

A következő komplikációkról számoltak be a Dignity® és a Pro-Fuse® portok kapcsán:

- Fertőzés (1 a 100 esetből)
- Beültetés helyének elfertőződése (1 a 100 esetből)
- Fibrinhüvely (1 a 100 esetből)
- Hibás pozíció (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- A port átfordult (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- Levált katéter (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása
Az összes forrásból származó adatok áttekintése alapján megállapítható, hogy a tárgyalt eszköz előnyei, amelyek elősegítik a centrális vénás rendszerhez való hozzáférést olyan betegeknél, akiknél más terápiák nem javallottak vagy az orvos által meghatározottak szerint nem kívánatosak, túlsúlyban vannak az általános és egyéni kockázatokkal szemben, ha az eszközt a gyártó szándékának megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Dignity® eredményparaméterek különböző adatforrásokban

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 169 nap	↑	272 - 420 nap **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Cenzúrázatlan: 140,42 nap (**95%CI:** 106,62 - 174,23 nap) / Cenzúrázott: 192,76 nap (**95%CI:** 156,91 - 228,62 nap **(PMCF_Infusion_211)** 380,2 nap (**95%CI:** 308 - 452,4 nap) **(Dr. Trerotola adatjelentése)** 578 nap (**95%CI:** 201 - 954 nap) **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,8 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 90%	↑	98% - 100% **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	100% **(PMCF_Infusion_211)** 100% **(Dr. Trerotola adatjelentés)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Biztonságosság				
Port/katéter elválás	Kevesebb mint 0,5% katéter, amelynél beszámoltak a port/katéter elválási esetekről	↓	Nem számoltak be ilyen eseményről **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** 1% (**95%CI:** 0% - 3% **(Dr. Trerotola Data Report (adatjelentés)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 0,35 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 0,45 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	0,43 minden 1000 katéteres napra (**95%CI:** 0 - 1,03) **(PMCF_Infusion_211)** 0,03 1000 katéteres naponként **(Dr. Treotola adatjelentése)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Központi vezetékkel összefüggő véráram-fertőzés (CLABSI) / katéterrel összefüggő véráram-fertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 2,35 CLABSI/ CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 0,07 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** 0,39 1000 katéteres naponként **(Dr. Treotola adatjelentése)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Injektálással kapcsolatos komplikációk	Kevesebb, mint 1,8%-os mértékű szakadásról és/vagy kevesebb, mint 15,4%-os mértékű elmozdulásról számoltak be	↓	Nem számoltak be ilyen eseményről **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** Nem számoltak be ilyen eseményről **(Dr. Trerotola adatjelentés)** Likert-skála szerinti válasz 4,4 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.
** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Pro-Fuse® eredményparaméterek különböző adatforrásokban				
Eredmény	**Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok**	**Kívánt trend**	**Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)**	**PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)**
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 169 nap	↑	30 - 43,2 hónap **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Cenzúrázatlan: 135,28 nap (**95%CI:** 83,34 - 187,22 nap) / Cenzúrázott: 216,11 nap (**95%CI:** 148,37 - 283,85 nap) **(PMCF_Infusion_211)** 224,1 nap (**95%CI:** 46,5 - 401,7 nap) **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 90%	↑	100% **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	100% **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Biztonságosság				
Port/katéter elválás	Kevesebb mint 0,5% katéter, amelynél beszámoltak a port/katéter elválási esetekről	↓	ND*	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 0,35 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,043 1000 katéteres naponként **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Központi vezetékkel összefüggő véráram-fertőzés (CLABSI) / katéterrel összefüggő véráram-fertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 2,35 CLABSI/ CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,043 1000 katéteres naponként **(a publikált szakirodalom összefoglalása)** A katéterek 9%-a került eltávolításra fertőzés miatt **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Injektálással kapcsolatos komplikációk	Kevesebb, mint 1,8%-os mértékű szakadásról és/vagy kevesebb, mint 15,4%-os mértékű elmozdulásról számoltak be	↓	ND*	Nem számoltak be ilyen eseményről **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.
** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)			
Aktivitás	**Leírás**	**Hivatkozás**	**Időrend**
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_Port_231	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-infúzió	Q2 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-infúzió	Q2 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Medcomp® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	N/A	Q3 2025
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról	TBD	Q4 2025
Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.			

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van • Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót • Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt • Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén	• Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Karbantartást igényel • A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata	• Katéter fertőződése • Okklúzió • A CVC hibás működése • Értrombózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Beültethető portok	• Csökkenti a szúrás okozta sebeket / vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest • Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét • Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálatokhoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Szükség esetén állandó is lehet	• Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Rendszeres öblítést igényel	• Gyógyszer extravazáció • Fertőzés • Tromboembólia • Az eszköz feletti bőr szöveti nekrózisa / port dehiszcenciája
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete – kevesebb újraindítás, mint az IV esetében • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-hez képest • Nincs szükség röntgenvizsgálatra a használat előtt • Az infúzió extravazációjának csökkent valószínűsége	• A többi módszerhez képest egyértelmű hátrányokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre • Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására	• Bevezetéssel kapcsolatos flebitisz

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest • Kevesebb vénás punkció a hagyományos PIV-hez képest	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt • Alkalmazkodás szükségessége a mindennapi életben	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem igényel sebészeti eljárást	• Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest • Fertőzés • Hematóma/trombózis • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz • Maximum négy napig használható	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL" jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok – 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók – Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai mutatók – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1 Nem tartalmazza a 7. szakaszt	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Részleges; (Átmeneti terv)
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében – Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 1. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök – forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök – a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
ASTM D 4169-16	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-014 Felülvizsg. 6
Dátum: 24OCT2024

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908287NR
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Dignity® – 2009. május Jet Port – 2008. szeptember Pro-Fuse® – 2008. január Jet-Fuse – 2008. január

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike beültethető portkészlet. Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Dignity® / Jet Port eszközök változatai

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
5F Dignity® alacsony profilú	30625-850CT
5F Dignity® alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-850SF
5F Dignity® közepes méretű	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port alacsony profilú	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port alacsony profilú	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini szilikonnal töltött varratlyukakkal	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port közepes méretű, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse eszközök változatai

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú, szilikonnal töltött varratlyukakkal	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse alacsony profilú	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

Eljárási tálcák:

Dignity® eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS 5F MICRO-STICK® KÉSZLET
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET

Jet Port eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, MINI PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET PORT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, KÖZEPES MÉRETŰ PORT KÉSZLET

Pro-Fuse® eljárási tálcák

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT ÉS KÖZVETLEN MIKROPUNKTÚRÁS KÉSZLET
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET

Jet-Fuse eljárási tálcák a klinikai értékelés keretein belül

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ, ALACSONY PROFILÚ PORT KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET-FUSE KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PORT KÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Dignity® készlet
Dignity® készlet Micro-Stick®-kel
Dignity® készlet közvetlen mikropunkcióval
Jet Port készlet
Pro-Fuse® készlet
Pro-Fuse® készlet közvetlen mikropunkcióval
Jet-Fuse készlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható port a centrális vénás rendszerhez való hosszú távú hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadására, kontrasztanyag injekciózására és vérminták vételére.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni.

Ellenjavallatok	Ez az eszköz ellenjavallt a katéternek az első borda határához képest medialisan elhelyezkedő vena subclaviába, egy olyan területre történő, amelyhez nagyobb arányban társul a lecsípődés veszélye. Az eszköz szintén ellenjavallt: • Ha az eszközzel kapcsolatos fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • Ha a beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretéhez. • Ha a betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. • Ha súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség van jelen. • Ha a várható bevezetés helyét a múltban besugározták. • Ha a várható behelyezés helyén korábban vénás trombózis vagy érsebészeti beavatkozás történt. • Ha a helyi szöveti tényezők meggátolják az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét.

3. Eszköz leírása

1. ábra: A Dignity®/Jet Port Mini reprezentatív képe

2. ábra: A Dignity®/Jet Port alacsony profilú reprezentatív képe

3. ábra: A Dignity®/Jet Port- közepes méretű reprezentatív képe

4. ábra: A Pro-Fuse®/Jet-Fuse alacsony profilú reprezentatív képe

5. ábra: A Pro-Fuse®/Jet-Fuse standard reprezentatív képe

Az eszköz leírása	**Dignity®** The Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. The Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port két fő komponensből áll: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT” betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Dignity® mini profilú, Dignity® közepes méretű és Dignity® alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. **Pro-Fuse®** A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható port két fő komponensből áll: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT” betűkkel lehet azonosítani a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: a Pro-Fuse® és a Pro-Fuse® alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel.

Az eszköz leírása	**Jet Port** The Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Jet Port kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT" betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Jet Port mini profilú, a Jet Port közepes méretű és a Jet Port alacsony profilú termék. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. **Jet-Fuse** The Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok beültethető vénás hozzáférést biztosító eszközök. A port elérése perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. A Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. A Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A Jet-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT" betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során. A méretek között megtalálhatók a következők: Jet-Fuse és a Jet-Fuse alacsony profilú. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A kontrasztanyag injektálásához a maximum ajánlott infúziós sebesség 5 ml/s, 19 vagy 20 mm-es méretű Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel. A maximális ajánlott infúziós sebesség 2 ml/s egy 22-es méretű, Huber-féle, kontrasztanyag-injektorral használható tűvel.

<table>
<tr><td>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</td><td>
Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az összeszerelt 5F (5,52 g) és 9,6F (6,44 g) Power kontrasztanyag-injektorral használható Dignity portok tömegén alapulnak.

<table>
<tr><th colspan="2">Dignity® portok</th></tr>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliszulfon</td><td>30,17 - 53,18</td></tr>
<tr><td>Szilikon</td><td>10,39 - 59,21</td></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>0,75 - 41,32</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>6,42 - 11,72</td></tr>
<tr><td>Titán</td><td>1,76 - 2,98</td></tr>
<tr><td>Polikarbonát</td><td>0,04 - 1,96</td></tr>
</table>

Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az összeszerelt 5F (5,32 g) és 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse kontrasztanyag-injektorral használható portok tömegén alapulnak.

<table>
<tr><th colspan="2">Pro-Fuse® portok</th></tr>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliszulfon</td><td>28,16 - 39,92</td></tr>
<tr><td>Szilikon</td><td>11,1 - 65,05</td></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>0,02 - 40,7</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>5,5 - 11,48</td></tr>
<tr><td>Titán</td><td>1,51 - 2,54</td></tr>
<tr><td>Polikarbonát</td><td>0,76 - 2,03</td></tr>
</table>

Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.
</td></tr>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</td><td>A tárgyalt eszköz bevezethető perkután vagy cutdown műtéti technikával. A katéter bevezetését aszeptikus technikával, steril területen, lehetőleg műtőben kell elvégezni.</td></tr>
</table>

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	Amint a port behelyezésének helye kellőképpen begyógyult a beültetést követően, a porthoz való hozzáférés perkután tűszúrással történik, Huber-tűvel. Az injekciót kizárólag kontrasztanyag-injektorral használható tűvel végzik. A tárgyalt eszközök két fő komponensből állnak: egy önzáró szilikon szeptummal ellátott injekciós port és egy radiopak katéter. Az implantált portok a szeptum felső részének és a port ház felső peremének kitapintásával azonosíthatók a bőr alatt. A kontrasztanyag-injektorral használható portok a „CT" betűkkel azonosíthatók a radiográfiai képalkotás során.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Szike	Vágóeszköz.
	Tunneler	Létrehoz egy tasakot az izom és a bőr között a katéter számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Vénaemelő	Lehetővé teszi a levágásos eljárást.
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	2019 januárja óta 317 328 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők: • Fertőzés • Vérzés • Eszköz eltávolítása • Eszköz cseréje Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a centrális vénás hozzáférés, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A portok kockázatokkal járnak. Ezek közé tartoznak a következők: • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség Ezek a kockázatok összhangban állnak más beültethető portokkal kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	**A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása**	
	Panaszok (2019. január 01. – 2024. szeptember 30.)	**Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események**
	Értékesített egységek: 317 358	**Tanulmányozott egységek: 195**
	Esetek száma eseményenként	**Esetek száma eseményenként**
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	1 esemény 150 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Fertőzés	1 esemény 150 000 esetből.	1 esemény 13 esetből.
Perforáció	1 esemény 150 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szöveti sérülés	1 esemény 300 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 64 esetből.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie: Magyarázza el a bevezetési eljárást, a komplikációk jeleit és tüneteit, valamint az általános karbantartást a betegnek. Bizonyosodjon meg arról, hogy minden információ a beteg értelmi szintjének, kulturális és nyelvi ismereteinek figyelembevételével kerül bemutatásra. A bevezetést követő első néhány napon kerülje az erős megerőltetést, és kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait. Miután a kis bemetszés begyógyult, újra végezheti a szokásos tevékenységeit. Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját, ha bármilyen bőrpírt vagy duzzanatot észlel a bemetszés gyógyulása után.
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban négy visszahívás történt 2017. január 01. óta. Mindegyik visszahívás a csomagolás során mellékelt helytelen alkatrészekkel függött össze.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A tárgyalt eszközök 2007 óta állnak rendelkezésre. A CE-jelölést 2008. januárjában kapta meg. Az USA FDA engedélye 2007. májusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 15 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszközök biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azokat rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 5 434 esetet öleltek fel. Két betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 195 eszközről kaptak információt. 24 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Dignity® és a Pro-Fuse® portra vonatkozó összes adatot kiértékelték. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye az, hogy elősegíti a centrális vénás rendszerhez való hozzáférést olyan betegeknél, akiknél más terápiák nem javallottak vagy nem kívánatosak az orvos által meghatározottak szerint

Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelőség bizonyítására. A készülék biztonságos és rendeltetésszerűen működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint működik. A Medcomp a következőket tekintette át: • Forgalomba hozatal utáni adatok • Medcomp információs anyagok • Kockázatkezelési dokumentáció A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. 317 328 eszközt értékesítettek 2019. január 1. és 2024. szeptember 30. között. Emellett ebben az időszakban 187 panasz érkezett, ami 0,06%-os panaszbejelentési gyakoriságot jelent a port termékcsaládra vonatkozóan.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférhetőség. • Minimumra csökkenti az ismételt punkciót. • Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára. • Könnyebb a járóbetegek kezelése esetén.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel. • A fertőzés és a trombózis magas kockázata.	• Fertőzés • Okklúzió • Hibás működés • Trombózis
Beültethető portok	• Kisebb mértékű vénakárosodás. • Könnyebben látható és hozzáférhető. • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét. • Egyetlen punkciós hely. • Hosszabb tartózkodási idő.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel.	• Fertőzés • Embólia • Nekrózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
	• Állandó is lehet.		
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete. • Hosszabb tartózkodási idő az PIV-ekhez képest. • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-khez képest. • Nincs szükség röntgenvizsgálatra. • Az extravazáció csökkent valószínűsége.	• Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására.	• Phlebitis
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest. • Kevesebb punkció a PIV-hez képest.	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest. • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt. • Alkalmazkodás a mindennapi életben.	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem kell műtét.	• Fertőzés. • Vérzés. • Trombózis. • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz. • Maximum négy napig használható.	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelőség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CT	Computerized Tomography (Számítógépes tomográfia (CAT szken))
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
dba	Doing Business As (Üzleti tevékenység folytatása, mint...)

Rövidítés	Meghatározás
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
INS	Infusion Nurses Society (Infúziós Ápolók Társasága)
IV	Intravénás
N/A	Nem alkalmazható
PA	Pennsylvania
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter (Perifériásan bevezetett centrális katéter)
PIV	Perifériás intravénás katéterek
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):