

# SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

## SSCP-014

### Porte power injectable Dignity® e Pro-Fuse®

#### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Questa Sintesi relativa alla Sicurezza e alle Prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso a una sintesi aggiornata dei tanti aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La presente SSCP non ha lo scopo di sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire un uso sicuro del dispositivo, né ha lo scopo di fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici per gli utenti o i pazienti a cui è destinato il dispositivo.

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	12004
Numero di file "Documentazione MDR"	MDR-014

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	26APR2022	26921	RS	Attuazione della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
2	17GIU2022	27027	RS	<b>Aggiornamento programmato</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	07NOV2022	27433	GM	<b>Aggiornamento programmato; SSCP aggiornata in conformità a CER-014_C e QA-CL-200-1 Modello Versione 3.00. La tabella degli acronimi è stata aggiunta nella Sezione 7 della Sezione Pazienti</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
4	20GEN2023	27662	GM	<b>Le informazioni relative ai richiami dei prodotti sono state aggiunte alla sezione 4 della sezione Utenti / Operatori sanitari e alla sezione 4 della sezione Pazienti</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

<b>Cronologia delle revisioni</b>					
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>CR#</b>	<b>Autore</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>	<b>Convalidata</b>
<b>5</b>	<b>20OTT2023</b>	<b>28545</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornamento in conformità a CER-014_D</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
<b>6</b>	<b>24OTT2024</b>	<b>29500</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornamento in conformità a CER-014_E</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

---

## UTENTI / OPERATORI SANITARI

---

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. Dopo queste informazioni è presente una sintesi destinata ai pazienti.

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Porte power injectable Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908287NR
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	C01020499 - Sistemi di porte per l'accesso venoso impiantabili sottocutanee - Altro
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Dignity® - maggio 2009 Jet Port - settembre 2008 Pro-Fuse® - gennaio 2008 Jet-Fuse - gennaio 2008
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di porte impiantabili. I numeri delle parti dei dispositivi sono organizzati in categorie di varianti. Tali dispositivi sono distribuiti in Vassoi procedurali in diverse configurazioni che includono accessori e dispositivi aggiuntivi (vedere sezione "Accessori destinati all'uso in combinazione con il Dispositivo").

Varianti dei dispositivi:

Varianti dei dispositivi Dignity® / Jet Port

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
5F Dignity® a basso profilo	30625-850CT	N/A
5F Dignity® a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-850SF	N/A
5F Dignity® a profilo medio	30624-850CT	N/A
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
5F Dignity® / Jet Port Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-850SF 30626-950SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
6,6F Dignity® / Jet Port profilo basso	30625-866CT 30625-966CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
5F Dignity® / Jet Port a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-866SF 30625-966SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
6,6F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-866CT 30624-966CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
6,6F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-866SF	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-866SF 30626-966SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
8F Dignity® / Jet Port profilo basso	30625-880CT 30625-980CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
8F Dignity® / Jet Port a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-880SF 30625-980SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)

<b>Descrizione della variante</b>	<b>Numero/i identificativo/i</b>	<b>Spiegazione dei numeri identificativi multipli</b>
8F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-880CT 30624-980CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
8F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-880SF 30624-980SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	N/A
8F Dignity Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-880SF 30626-980SF	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
9,6F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-896CT 30624-996CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
9,6F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-896SF	N/A

#### Varianti dei dispositivi Pro-Fuse® / Jet-Fuse

<b>Descrizione della variante</b>	<b>Numero/i identificativo/i</b>	<b>Spiegazione dei numeri identificativi multipli</b>
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30623-866CT 30623-966CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
6,6F Dignity® / Jet-Fuse a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30623-866SF	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30623-880CT	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30622-880CT 30622-980CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è l'eventuale pre-assemblaggio del catetere)

## Vassoi procedurali

### Vassoi procedurali Dignity®

<b>Codice catalogo</b>	<b>Numero parte</b>	<b>Descrizione</b>
MICTI5004S	30625-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MICTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MICTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MRCTI50001	30624-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 5F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 5F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®

<b>Codice catalogo</b>	<b>Numero parte</b>	<b>Descrizione</b>
MRCTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8004SM	30626-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8084SM	30626-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MRCTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MRCTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®

#### Vassoi procedurali Jet port

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI50841M	30626-950CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT

#### Vassoi procedurali Pro-Fuse®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MRCTT6604S	30623-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE CON DIRECT MICROPUNCTURE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F PRO-FUSE®

#### Vassoi procedurali Jet-Fuse nell'ambito della valutazione clinica

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTT6604S	30623-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE
JSACTT80001	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F JET-FUSE

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTT80041	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F JET-FUSE

## Configurazioni dei Vassoi procedurali

Tipo di configurazione	Componenti del kit
<b>Set Dignity®</b>	(1) Porta Power Injectable Dignity®, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena da 1,3 mm dia. est. × 1,0 mm dia. int. × 70 mm (18GA), Punta del filo guida da 0,90 mm × 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,7 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (Set 9,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,3 mm dia. int. × 14 cm (10F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber dritto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Prelievo venoso, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
<b>Set Dignity® con Micro-Stick®</b>	(1) Porta Power Injectable Dignity®, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Punta del filo guida da 0,90 mm × 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,7 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber dritto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago a punta smussata, (1) Prelievo venoso, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Gruppo dilatatore coassiale da 1,0 mm dia. int. × 9,4 cm (5F) (OD), (1) Punta dritta del filo guida da 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA)
<b>Set Dignity® con Direct Micropuncture</b>	(1) Porta Power Injectable Dignity®, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), Punta dritta del filo guida da 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Pacchetto informazioni paziente, (1) Scheda identificativa del paziente

Tipo di configurazione	Componenti del kit
<b>Set Jet Port</b>	(1) Porta Power Injectable Jet, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena da 1,3 mm dia. est. × 1,0 mm dia. int. × 70 mm (18GA), Punta del filo guida da 0,90 mm × 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,7 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6.6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (Set 9,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,3 mm dia. int. × 14 cm (10F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber dritto da 0,72mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Prelievo venoso, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
<b>Set Pro-Fuse®</b>	(1) Pro-Fuse®, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena da 1,3 mm dia. est. × 1,0 mm dia. int. × 70 mm (18GA), Punta del filo guida da 0,90 mm × 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 6,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (Set 9,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,3 mm dia. int. × 14 cm (10F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber dritto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Prelievo venoso, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
<b>Set Pro-Fuse® con Direct Micropuncture</b>	(1) Porta power injectable Pro-Fuse®, (1) Catetere, (2) Blocchi catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Punta dritta flessibile del filo guida da 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo di introduzione sfilabile da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
<b>Set Jet-Fuse</b>	(1) Porta Power Injectable Jet-Fuse, (1) Catetere, (2) Blocchi del catetere, (1) Bisturi di sicurezza, (1) Ago con punta ecogena da 1,3 mm dia. est. × 1,0 mm dia. int. × 70 mm (18GA), Punta del filo guida da 0,90 mm × 70 cm (0,035) (R 3 mm), (1) Siringa da 10 cc, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 6,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 2,3 mm dia. int. × 14 cm (7F), (Set 8F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,0 mm dia. int. × 14 cm (9F), (Set 9,6F) Dispositivo introduttore sfilabile valvolato da 3,3 mm dia. int. × 14 cm (10F), (1) Tunnellizzatore, (1) Ago di Huber dritto da 0,72mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago di Huber ad angolo retto da 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Ago con punta smussata, (1) Prelievo venoso, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	<p>Le porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sono destinate all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.</p>
Indicazione(i)	<p>La porta porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse è indicata per l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale per la somministrazione intravenosa di liquidi o medicinali, l'iniezione elettrica del mezzo di contrasto e il prelievo di campioni di sangue.</p>
Popolazione di destinazione	<p>Le porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sono destinate all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.</p>
Controindicazione e/o limitazioni	<p>Questo dispositivo è controindicato per l'inserimento del catetere nella vena succlavia mediale al bordo della prima costola, un'area associata a elevati tassi di pinch-off (pinzamento del CVC tra clavicola e prima costola).</p> <p>Il dispositivo è controindicato anche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• In presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.</li><li>• Se la corporatura del paziente non è sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.</li><li>• In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.</li><li>• In caso di patologia ostruttiva polmonare grave cronica.</li><li>• Se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.</li><li>• In caso di episodi precedenti di trombosi vascolare o di esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.</li><li>• In caso di difficoltà nella stabilizzazione e/o nell'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.</li></ul>

### 3. Descrizione dispositivo



**Figura 1: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port Mini**



**Figura 2: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port a profilo basso**



**Figura 3: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port a profilo medio**



**Figura 4: Immagine rappresentativa di Pro-Fuse®/Jet-Fuse a profilo basso**



**Figura 5: Immagine rappresentativa di Pro-Fuse®/Jet-Fuse standard**

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Dignity®</b></p> <p>Le porte power injectable Dignity® sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Dignity® è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Dignity® possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. I Port Dignity® di infusione impiantabili per iniezioni motorizzate possono essere identificati tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono tre: Dignity® a profilo mini, Dignity® a profilo medio e Dignity® a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p> <p><b>Pro-Fuse®</b></p> <p>Le porte power injectable Dignity® sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>I Port Pro-Fuse® per iniezioni motorizzate sono costituiti da due elementi primari: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Dignity® possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Pro-Fuse® possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono due: Pro-Fuse® e Pro-Fuse® a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p>
------------------------------------	---

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Jet Port</b></p> <p>Le porte power injectable Jet Port sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Jet Port è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Jet Port possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Jet Port possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono tre: Jet Port a profilo mini, Jet Port a profilo medio e Jet Port a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate. Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p> <p><b>Jet-Fuse</b></p> <p>Le porte power injectable Jet-Fuse sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Jet-Fuse è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Jet-Fuse possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Jet-Fuse possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono due: Jet-Fuse e Jet-Fuse a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p>														
<p>Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso delle porte power injectable Dignity 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) assemblate.</p> <p style="text-align: center;"><b>Porte Dignity®</b></p> <table border="1" data-bbox="641 1570 1211 1822"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisolfone</td> <td>30,17-53,18</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>10,39-59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,75-41,32</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,42-11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,76-2,98</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,04-1,96</td> </tr> </tbody> </table>	Materiale	% Peso (w/w)	Polisolfone	30,17-53,18	Silicone	10,39-59,21	Poliuretano	0,75-41,32	Solfato di bario	6,42-11,72	Titanio	1,76-2,98	Policarbonato	0,04-1,96
Materiale	% Peso (w/w)														
Polisolfone	30,17-53,18														
Silicone	10,39-59,21														
Poliuretano	0,75-41,32														
Solfato di bario	6,42-11,72														
Titanio	1,76-2,98														
Policarbonato	0,04-1,96														

Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso delle porte power injectable Pro-Fuse 5F (5,32 g) e 9,6F (14,22 g) assemblate.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;"><b>Porte Pro-Fuse®</b></th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;"><b>Materiale</b></th> <th style="text-align: center;"><b>% Peso (w/w)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisolfone</td> <td style="text-align: center;">28,16-39,92</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td style="text-align: center;">11,1-65,05</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td style="text-align: center;">0,02-40,7</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td style="text-align: center;">5,5-11,48</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td style="text-align: center;">1,51-2,54</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td style="text-align: center;">0,76-2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> <p><b>Nota:</b> Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p>		<b>Porte Pro-Fuse®</b>		<b>Materiale</b>	<b>% Peso (w/w)</b>	Polisolfone	28,16-39,92	Silicone	11,1-65,05	Poliuretano	0,02-40,7	Solfato di bario	5,5-11,48	Titanio	1,51-2,54	Policarbonato	0,76-2,03
	<b>Porte Pro-Fuse®</b>																	
<b>Materiale</b>	<b>% Peso (w/w)</b>																	
Polisolfone	28,16-39,92																	
Silicone	11,1-65,05																	
Poliuretano	0,02-40,7																	
Solfato di bario	5,5-11,48																	
Titanio	1,51-2,54																	
Policarbonato	0,76-2,03																	
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.																	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>Il dispositivo può essere inserito con una tecnica percutanea o chirurgica. L'inserimento del catetere deve essere eseguito con tecniche asettiche in un campo sterile, preferibilmente in sala operatoria.</p> <p>Una volta che il sito di posizionamento della porta è guarito in maniera idonea dopo l'impianto, l'accesso alla porta viene effettuato mediante inserimento percutaneo con un ago non carotante. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate. I dispositivi in questione sono formati da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte impiantate possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico.</p>																	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.																	
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale																
	N/A	N/A																

Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Numero parte	Descrizione
	30330-018	Punta dritta flessibile del filo guida 0,47 mm × 45 cm (0,018)
	30718	Ago di Huber ad angolo retto 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)
	30717	Ago di Huber diritto 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)
	3086M	Punta filo guida flessibile J (R 3 mm) da 0,90 mm × 70 cm (0,035)
	30205-210	Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA)
	10472-050	Gruppo dilatatore coassiale da 1,0 mm dia. int. × 9,4 cm (5F) (OD)
	30394-018	Ago con punta smussata 1,24 mm × 19 mm TW (18GA)
	30205-180	Ago con punta ecogena da 1,3 mm dia. est. × 1,0 mm dia. int. × 70 mm (18GA)
	30394-017	Ago con punta smussata 1,47 mm × 19 mm TW (17GA)
	10526-10-055	Dispositivo introduttore sfilabile da 1,7 mm dia. int. × 10 cm (5,5F)
	30394-015	Ago con punta smussata 1,80 mm × 19 mm TW (15GA)
	10700-10-055	1,8 mm DI × 10 cm (5,5F), Introduttore peel-away
	10680-070-15-2	2,3 mm DI × 14 cm (7F), Introduttore peel-away valvolato
	10694-070-15-2	2,3 mm DI × 14 cm (7F), Introduttore peel-away valvolato
	10680-090-15-2	3,0 mm DI × 14 cm (9F), Introduttore peel-away valvolato
	10694-090-15-2	3,0 mm DI × 14 cm (9F), Introduttore peel-away valvolato
	10680-100-15-2	3,3 mm DI × 14 cm (10F), Introduttore peel-away valvolato
	5104	Avanzatore
	30479	Bisturi
	3073	Siringa
	30409-6	Tunnellizzatore
	30375	Tunnellizzatore
	30579-800	Tunnellizzatore
	30391	Prelievo venoso

#### 4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Come da Istruzioni per l'uso dei prodotti tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo tali rischi, per quanto possibile, senza influire negativamente sul profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.</p>	
	<b>Tipo di danno residuo</b>	<b>Possibili eventi avversi associati al danno</b>
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Perdite di sangue Ematoma
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco Erosione miocardica
	Embolia	Embolia gassosa Tromboembolia Embolia del catetere Occlusione del catetere
	Infezione	Sepsi determinata dal catetere Endocardite Infezione del punto di uscita Flebite
	Perforazione	Perforazione di vasi o organi interni Erosione dei vasi Lacerazione dei vasi
	Stenosi	Stenosi venosa
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Infiammazione, necrosi o cicatrici della cute sopra l'area dell'impianto Lesione dei tessuti molli Lesione del dotto toracico
	Trombosi	Trombosi venosa Trombosi ventricolare Formazione di guaina di fibrina
	Complicazioni varie	Erosione del catetere o della porta attraverso la cute Rotazione o estrusione del dispositivo Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio

Rischi residui ed effetti indesiderati	<b>Categoria di danno residuo sui pazienti</b>	<b>Quantificazione dei rischi residui</b>	
		<b>Segnalazioni PMS (1 gennaio 2019 - 30 settembre 2024)</b>	<b>Eventi PMCF</b>
		<b>Unità vendute: 317.328</b>	<b>Unità studiate: 195</b>
		<b>% di dispositivi</b>	<b>% di dispositivi</b>
	Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
	Perdite di sangue	Non segnalato	Non segnalato
	Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato
	Embolia	0,0006%	Non segnalato
	Infezione	0,0006%	7,69%
	Perforazione	0,0006%	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
Lesione dei tessuti	0,0002%	Non segnalato	
Trombosi	Non segnalato	1,54%	
Avvertenze e precauzioni	<p>Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni. I dispositivi nell'ambito di questa valutazione clinica presentano le seguenti avvertenze nelle istruzioni per l'uso:</p> <p>Durante l'inserimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme.</li> <li>• Non piegare eccessivamente il catetere durante l'impianto. Ciò può compromettere la pervietà dal catetere.</li> <li>• Evitare che il dispositivo entri accidentalmente in contatto con strumenti affilati. Potrebbero verificarsi danni meccanici. Usare solo clamp o forcipi con bordi lisci, atraumatici.</li> <li>• Non suturare il catetere al Port. Qualsiasi danno o costrizione del catetere può compromettere le prestazioni di iniezione motorizzata.</li> <li>• Non eseguire l'iniezione motorizzata attraverso un sistema Port che mostri segni di compressione clavicola/prima costola o di pinzatura in quanto potrebbe verificarsi un malfunzionamento al sistema Port.</li> <li>• Non usare suture per fissare il catetere allo stelo del Port in quanto questo potrebbe collassare o danneggiare il catetere.</li> <li>• Non risterilizzare la porta o gli accessori con alcun metodo.</li> <li>• Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.</li> <li>• Non riutilizzare la porta o gli accessori poiché è possibile che la pulizia e la decontaminazione del dispositivo non siano adeguate, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.</li> </ul>		

- Non usare la porta o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare la porta o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se è stata superata la data di scadenza.

Durante l'accesso al Port:

- Non usare siringhe inferiori a 10 ml. Una pressione di infusione prolungata superiore a 25 psi può causare danni ai vasi o agli organi interni del paziente.
- Se il mezzo di contrasto non viene portato a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata, può verificarsi un malfunzionamento al sistema Port.
- Se non viene assicurata la pervietà del catetere prima di studi con iniezioni motorizzate, può verificarsi il malfunzionamento del sistema Port.
- La funzionalità di limitazione della pressione del sistema di iniezione motorizzata potrebbe non evitare la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- Se il flusso massimo viene superato può verificarsi il malfunzionamento del sistema Port e/o la dislocazione della punta del catetere.
- L'indicazione per il dispositivo motorizzato per la porta per infusione iniettabile per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto implica la capacità della porta di sopportare la procedura ma non implica che la procedura sia adatta per un particolare paziente né per un particolare set per infusione. La valutazione dell'idoneità del paziente alla procedura di iniezione motorizzata e la valutazione dell'adeguatezza del set di infusione utilizzato per l'accesso al Port deve essere eseguita da personale medico qualificato.
- Non superare l'impostazione del limite di pressione di 325 psi o la portata massima del flusso sul dispositivo per iniezione motorizzata, se si sta effettuando l'iniezione motorizzata attraverso il dispositivo Port di infusione impiantabile per iniezioni motorizzate.
- Le procedure mediche sul braccio del paziente in cui viene impiantato un sistema devono osservare le seguenti restrizioni:
  - Non prelevare sangue e non praticare infusioni di farmaci in nessuna area del braccio in cui si trova il sistema, a meno che non si stia usando la porta.
  - Non misurare la pressione sanguigna del paziente su questo braccio.

Di seguito sono riportate le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso:

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

- Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere. Per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.
- Solo gli operatori sanitari qualificati possono inserire, manipolare e rimuovere questi dispositivi.
- Usare solo aghi non carotanti con il Port.
- prima di passare al blocco del catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non avanzato nella regione corretta può non essere sistemato adeguatamente e portare a dislocazione e stravaso. Il catetere deve essere dritto senza segni di torsione. È sufficiente tirarlo leggermente per raddrizzarlo. L'avanzamento del dispositivo di blocco su un catetere che presenta una torsione potrebbe danneggiare il catetere stesso.
- Seguire le precauzioni universali quando si eseguono l'inserimento e la manutenzione del catetere.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.
- Le precauzioni servono ad impedire danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Quando si utilizza il Port per il posizionamento sul braccio, il Port non deve essere posizionato nella cavità ascellare.
- smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura.
- I Port di infusione impiantabili per iniezioni motorizzate possono essere utilizzati solo per iniezioni motorizzate quando si accede con un ago per iniezioni motorizzate.
- La sostanza di cobalto CMR è un componente naturale che si trova nel cobalto. Sulla base della valutazione della biocompatibilità, è stato determinato che i principali rischi degli acciai inossidabili sono legati alla lavorazione del materiale, in particolare alla saldatura, quindi non applicabili all'uso previsto del dispositivo. È improbabile che gli acciai inossidabili utilizzati in questi dispositivi raggiungano livelli di esposizione tali da provocare cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva.

Ulteriori precauzioni prima del posizionamento:

- Ispezionare il kit per controllare che siano presenti tutti i componenti.
- Verificare le cartelle del paziente e domandargli/le se sa di soffrire di allergie agli agenti chimici e ai materiali che verranno utilizzati durante la procedura di inserimento.
- Riempire (eseguire il priming) il dispositivo con soluzione salina eparinizzata sterile o soluzione salina normale per evitare embolie. Ricordare che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta

	<p>dall'eparina e che a questi pazienti non deve essere adescato il Port con soluzione salina eparinizzata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando si usa un kit di introduzione, verificare che il catetere si adatti facilmente attraverso la guaina dell'introduttore.</li> </ul> <p>Precauzioni aggiuntive durante l'inserimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitare di pungere inavvertitamente la cute o le fasce con la punta del tunnellizzatore.</li> <li>• Evitare la perforazione dei vasi.</li> <li>• Fare attenzione a non perforare, strappare o rompere il catetere durante l'inserimento. Dopo aver montato il catetere sul Port, verificare tutto il gruppo per rilevare eventuali perdite o danni.</li> <li>• Durante l'inserimento attraverso una guaina, tenere il pollice sull'apertura sovraesposta della guaina per impedire l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione dell'aria viene ridotto eseguendo questa parte di procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.</li> <li>• Il catetere non è indicato per l'atrio destro. Non posizionare il puntale del catetere nell'atrio destro. L'inserimento o la migrazione del puntale del catetere nell'atrio destro potrebbe provocare aritmia, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.</li> <li>• Seguire con estrema attenzione la tecnica di connessione riportata in queste istruzioni per assicurare la connessione corretta del catetere ed evitare di danneggiarlo.</li> <li>• Quando si usano introduttori rimovibili: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inserire con attenzione l'introduttore e il catetere per evitare la penetrazione inavvertita alle strutture vitali nel torace.</li> <li>○ Evitare danni ai vasi ematici mantenendo un catetere o un dilatatore come supporto interno quando si usa un introduttore sfilabile.</li> <li>○ Evitare danni alla guaina facendo avanzare contemporaneamente la guaina e il dilatatore come una singola unità, usando un movimento rotatorio.</li> </ul> </li> </ul>
<p>Altri aspetti rilevanti della sicurezza (per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)</p>	<p>Nel periodo dal 1 gennaio 2019 al 30 settembre 2024 sono state registrate 187 segnalazioni per 317.328 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,06%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.</p>

## 5. Sommario delle valutazioni cliniche e del follow-up post-commercializzazione (PMCF)

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto				
Famiglia di prodotto	Letteratura clinica	Dati PMCF	Totale	Risposte del sondaggio sugli utenti
Dignity®	444 (e 4.781 casi di coorte mista)	141	585 (e 4.781 casi di coorte mista)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.

La sopravvivenza di un determinato impianto è un evento multifattoriale che dipende da numerosi aspetti, tra i quali: i limiti dell'impianto, la tecnica chirurgica, il livello di difficoltà della procedura chirurgica, la salute del paziente, il livello di attività del paziente, l'anamnesi del paziente e altri fattori. Nel caso della porta power injectable Dignity®, 33 dispositivi hanno avuto una durata di utilizzo di 140,42 giorni [95% CI: 106,62-174,23 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Nel caso della porta power injectable Pro-Fuse®, 18 dispositivi hanno avuto una durata di utilizzo di 135,28 giorni [95% CI: 83,34-187,22 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni la porta porte power injectable Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.

**Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)**

L'evidenza clinica della letteratura pubblicata e delle attività PMCF ha prodotto varianti specifiche, note e sconosciute del dispositivo in questione. Il rationale d'equivalenza nel report di valutazione clinica aggiornato dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo nella famiglia del dispositivo.

Non ci sono differenze cliniche né biologiche tra le varianti all'interno della famiglia del dispositivo in oggetto e il potenziale impatto delle differenze tecniche verrà illustrato nel report di valutazione clinica aggiornato.

**Sommario dei dati clinici provenienti da studi pre-commercializzazione (se applicabile)**

Per la valutazione clinica del dispositivo non sono state utilizzate indagini cliniche pre-commercializzazione.

**Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:**

**Fonte: Sommario della letteratura pubblicata**

La ricerca di letteratura sull'evidenza clinica hanno consentito di reperire quindici articoli pubblicati che rappresentano 209 casi specifici della famiglia di dispositivi Pro-Fuse®, 444 casi specifici della famiglia di dispositivi Dignity® e altri 4.781 casi di coorte mista

comprendenti la famiglia di dispositivi Dignity®. Gli articoli includono uno studio randomizzato controllato (Chen et al., 2022), studi prospettici (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), studi retrospettivi (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), uno studio tecnico (Wu et al.) e l'illustrazione di una procedura (Kim et al.).

### **Bibliografia:**

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021.
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022.
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757.
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606.
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021.
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicalsecience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.
- Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.
- Yang, S.-S., & Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.

Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.  
Zhang, S., Kobayashi, K., Faridnia, M., Skummer, P., Zhang, D., & Karmel, M. I. (2018). Clinical predictors of port infections in adult patients with hematologic malignancies. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(8), 1148-1155.

**Fonte: Rapporto sui dati del dott. Trerotola**

Il set di dati è stato fornito da Scott O. Trerotola, MD Radiologo interventista all'Ospedale Universitario della Pennsylvania. Dr. Trerotola è anche Professore di Radiologia Stanley Baum, Professore di Radiologia in ambito chirurgico, Vice Presidente per la Qualità, Radiologia, Presidente Associato e Direttore, Radiologia interventista, e Direttore, Penn HHT Centro di Eccellenza presso la Perelman School of Medicine dell'Università della Pennsylvania. Il set di dati è consecutivo, completo e include i posizionamenti dei cateteri da parte di medici curanti e specializzandi avanzati in radiologia interventista, come anche da parte di specializzandi sotto la supervisione del medico curante.

Sono stati raccolti 100 casi di Dignity Port<sup>®</sup>, tutti identificati come porte 8F Dignity<sup>®</sup> a profilo medio. Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte in termini di sicurezza e prestazioni dalla letteratura pubblicata per i dispositivi Dignity<sup>®</sup> di Medcomp:

- Tempo di permanenza: 380,2 giorni (**95% CI:** 308-452,4)
- Esiti procedurali: 100%
- Separazione porta/catetere 1% (**95% CI:** 0% - 3%)
- Trombo venoso associato al catetere: 0,03 per 1.000 giorni di catetere
- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 0,39 per 1.000 giorni di catetere
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato

**Fonte: PMCF\_Infusion\_211**

L'indagine di raccolta dei dati sulla linea di prodotti per infusione aveva l'obiettivo di valutare la sicurezza e le prestazioni di tutte le varianti di porte di infusione, catetere venoso centrale a inserimento periferico (PICC), catetere Midline e catetere venoso centrale (CVC) di Medcomp. Sono state raccolte 70 risposte all'indagine da 17 paesi rappresentando 471 casi di dispositivi.

Sono stati raccolti 41 casi di Dignity<sup>®</sup> Port e 54 di Pro-Fuse<sup>®</sup> comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (5F, 6,6F, 8F e 9,6F) e di configurazione della porta (Dignity<sup>®</sup> Mini, Dignity<sup>®</sup> a basso profilo, Dignity<sup>®</sup> a medio profilo, Pro-Fuse<sup>®</sup> standard). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte in termini di sicurezza e prestazioni dalla letteratura pubblicata per i dispositivi Port di Medcomp:

Porta Dignity<sup>®</sup>:

- Tempo di permanenza: 140,42 giorni (**95% CI:** 106,62-174,23)
- Esiti procedurali: 100%
- Separazione catetere/porta: nessun evento segnalato
- Trombo venoso associato al catetere: 0,43 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI:** 0-1,03)

- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato

Porte Pro-Fuse®:

- Tempo di permanenza: 135,28 giorni (**95% CI: 83,34-187,22**)
- Esiti procedurali: 100%
- Separazione catetere/porta: nessun evento segnalato
- Trombosi venosa associata ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato

Le varianti incluse nel set di dati sono riportate di seguito

Variante	n	Dimensioni in French
Porta Dignity Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Porta Dignity a basso profilo	25	6,6F, 8F
Porta Dignity a profilo medio	7	8F, 9,6F
Porta Pro-Fuse standard	54	8F, 9,6F

**Fonte: PMCF\_Medcomp\_211**

L'indagine per gli utenti di Medcomp ha raccolto le risposte di operatori sanitari esperti che avevano familiarità con l'offerta dei prodotti di Medcomp.

24 intervistati hanno risposto che loro o la loro struttura utilizzavano porte impiantabili Medcomp, dei quali 22 hanno utilizzato il dispositivo Dignity® e 5 hanno utilizzato il dispositivo Pro-Fuse®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai cateteri per emodialisi di breve termine in termini di prestazioni dello Stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Gli utenti delle porte impiantabili Medcomp (n = 24) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,8 / 5 (n = 23)
- Tempo di mantenimento (n = 22): 543 giorni (**95% CI:** 199-887)

Gli utilizzatori delle porte Dignity® di Medcomp (n = 22) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,8 / 5 (n = 21)
- Tempo di mantenimento (n = 20): 578 giorni (**95% CI:** 201-954)

Gli utilizzatori delle porte Medcomp Pro-Fuse® (n = 5) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 5 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 5): 224,1 giorni (**95% CI:** 46,5-401,7)

Per le porte Dignity® e Pro-Fuse® sono state segnalate le seguenti complicanze:

- Infezione (1 caso su 100)
- Infezione del sito (1 caso su 100)
- Guaina di fibrina (1 caso su 100)
- Posizionamento errato (nessun commento sulla frequenza)
- Capovolgimento della porta (nessun commento sulla frequenza)
- Distacco del catetere (nessun commento sulla frequenza)

### Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati provenienti da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, che facilita l'accesso al sistema venoso centrale nei pazienti in cui altre terapie non sono indicate o auspicabili secondo quanto stabilito dal medico, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei dispositivi in oggetto.

#### Parametri di risultato di Dignity® supportati dalle fonti di dati

Risultato	Criteri di accettabilità rischi / benefici	Trend desiderato	Letteratura clinica (dispositivo in oggetto)	Dati del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) (dispositivo in oggetto)
<b>Prestazioni</b>				

Tempo di mantenimento	Maggiore di 169 giorni	↑	272-420 giorni ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	<p>Non censurati: 140,42 giorni (<b>95% CI:</b> 106,62-174,23 giorni) / Censurati: 192,76 giorni (<b>95% CI:</b> 156,91-228,62 giorni) (<b>PMCF_Infusion_211</b>)</p> <p>380,2 giorni (<b>95% CI:</b> 308-452,4 giorni) (<b>Rapporto dei dati del dott. Trerotola</b>)</p> <p>578 giorni (<b>95% CI:</b> 201-954 giorni) (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)</p> <p>Risposta su scala Likert 4,8 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p>
Esiti procedurali	Superiore a 90%	↑	98% - 100% ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	<p>100% (<b>PMCF_Infusion_211</b>)</p> <p>100% (<b>Rapporto sui dati del dott. Trerotola</b>)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p>
<b>Sicurezza</b>				
Separazione porta / catetere	Meno del 0,5% con incidenti segnalati di separazione della porta / catetere	↓	Nessun evento segnalato ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	<p>Nessun evento segnalato (<b>PMCF_Infusion_211</b>)</p> <p>1% (<b>95% CI:</b> 0% - 3%) (<b>Rapporto sui dati del dott. Trerotola</b>)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p>
Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 0,35 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-0,45 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	<p>0,43 per 1.000 giorni di catetere (<b>95% CI:</b> 0-1,03) (<b>PMCF_Infusion_211</b>)</p> <p>0,03 per 1.000 giorni di catetere (<b>Rapporto sui dati del dott. Trerotola</b>)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p>
Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI) / Infezione del flusso sanguigno associata al catetere (CRBSI)	Meno di 2,35 casi di CLABSI / CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-0,07 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	<p>Nessun evento segnalato (<b>PMCF_Infusion_211</b>)</p> <p>0,39 per 1.000 giorni di catetere (<b>Rapporto sui dati del dott. Trerotola</b>)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (<b>PMCF_Medcomp_211</b>)**</p>

Complicanze correlate alla power injection	Meno dell'1,8% di episodi segnalati di rottura e/o meno del 15,4% di episodi di spostamento.	↓	Nessun evento segnalato ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	Nessun evento segnalato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Nessun evento segnalato ( <b>Rapporto sui dati del dott. Trerotola</b> ) Scala delle risposte Likert 4,4 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
--	--	---	---	---

\* ND indica che non vi sono dati sul parametro di dati clinici.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 ha chiesto agli intervistati di valutare su una scala da 1 a 5 la loro esperienza in relazione a ciascun risultato e dichiarare se fosse migliore o peggiore rispetto ai criteri di accettabilità rischi/benefici.

Parametri di risultato di Pro-Fuse® supportati dalle fonti di dati

<b>Risultato</b>	<b>Criteri di accettabilità rischi / benefici</b>	<b>Trend desiderato</b>	<b>Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto)</b>	<b>Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)</b>
<b>Prestazioni</b>				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 169 giorni	↑	30-43,2 mesi ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	Non censurati: 135,28 giorni ( <b>95% CI: 83,34-187,22 giorni</b> ) / Censurati: 216,11 giorni ( <b>95% CI: 148,37-283,85 giorni</b> ) ( <b>PMCF_Infusion_211</b> )  224,1 giorni ( <b>95% CI: 46,5-401,7 giorni</b> ) ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )  Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
Esiti procedurali	Superiore a 90%	↑	100% ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	100% ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
<b>Sicurezza</b>				
Separazione porta / catetere	Meno del 0,5% con incidenti segnalati di separazione della porta / catetere	↓	ND*	Nessun evento segnalato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 0,35 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0,043 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	Nessun evento segnalato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI) / Infezione del flusso sanguigno associata al catetere (CRBSI)	Meno di 2,35 casi di CLABSI / CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0,043 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )  9% dei cateteri rimossi a causa di un'infezione ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	Nessun evento segnalato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
Complicanze correlate alla power injection	Meno dell'1,8% di episodi segnalati di rottura e/o meno del 15,4% di episodi di spostamento.	↓	ND*	Nessun evento segnalato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> ) Scala delle risposte Likert 5 / 5 ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )**
* ND indica che non vi sono dati sul parametro di dati clinici.				
** PMCF_Medcomp_211 ha chiesto agli intervistati di valutare su una scala da 1 a 5 la loro esperienza in relazione a ciascun risultato e dichiarare se fosse migliore o peggiore rispetto ai criteri di accettabilità rischi/benefici.				
<b>Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) continuo o pianificato</b>				

Attività	Descrizione	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_Port_231	Q4 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identificazione dei rischi e le tendenze associati all'uso di dispositivi simili	SAP-Infusion	Q2 2025
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-Infusion	Q2 2025
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione degli studi clinici in corso che coinvolgono i cateteri Medcomp®.	N/A	Q3 2025
Interrogazione dei dati Truveta e analisi retrospettiva	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo e comparatori	Da definire	Q4 2025

Non sono stati identificati rischi emergenti, complicazioni o malfunzionamenti inaspettati del dispositivo dalle attività di PMCF.

## 6. Possibili alternative terapeutiche

A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzati gli standard di Infusion Nurses Society (INS) del 2021.

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso facile una volta che viene posizionato</li> <li>• Riduzione della venipuntura ripetuta</li> <li>• Aumento della mobilità del paziente durante l'infusione</li> <li>• Più agevole per trattamenti su pazienti non ospedalizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di procedure chirurgiche per il posizionamento</li> <li>• Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc.</li> <li>• Necessità di manutenzione</li> <li>• Alto rischio di infezioni o eventi trombotici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione del catetere</li> <li>• Occlusione</li> <li>• Malfunzionamento del CVC</li> <li>• Trombosi vascolare</li> </ul>
Port impiantabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riduzione delle ferite da puntura/danno alla vena rispetto all'iniezione tradizionale</li> <li>• Più facile da visualizzare, palpare e dunque più accesso IV più sicuro</li> <li>• Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive</li> <li>• Solo una venipuntura sia per il trattamento sia per il prelievo di laboratorio, rispetto a due della procedura tradizionale IV</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto a IV</li> <li>• Se necessario, può essere permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di procedure chirurgiche, ma non per IV</li> <li>• Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc.</li> <li>• Necessità di lavaggio regolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stravasamento del farmaco</li> <li>• Infezione</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Necrosi del tessuto della pelle sovrastante / deiscenza della porta</li> </ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri midline	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comfort del paziente - meno riavvii rispetto alle flebo</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto alla flebo</li> <li>• Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo</li> <li>• Non sono necessarie radiografie prima dell'uso</li> <li>• Minore possibilità di stravasato dell'infusato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non sono disponibili dati su evidenti svantaggi rispetto ad altre modalità</li> <li>• Non è adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebite da inserimento</li> </ul>
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC</li> <li>• Minor numero di punture venose rispetto alla PIV tradizionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC</li> <li>• Dolore / malessere nel tempo</li> <li>• Necessità di adattamento per la vita quotidiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombosi venosa profonda (TVP)</li> <li>• Embolia polmonare</li> <li>• Tromboembolia venosa (TEV)</li> <li>• Sindrome post-trombotica</li> </ul>
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non richiedono procedure chirurgiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tassi di emolisi più alti rispetto alla venipuntura</li> <li>• Infezione</li> <li>• Ematoma / trombosi</li> <li>• Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti</li> <li>• Utilizzabile al massimo per quattro giorni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Flebite</li> </ul>

## 7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

## 8. Sono stati applicati i riferimenti agli standard armonizzati e alle Specifiche Generali (CS)

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e bambini piccoli	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11607-1 Esclude la Sezione 7	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento	Parziale; (Piano di transizione)
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni da fornirsi a cura del produttore	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature. Simboli registrati	Parziale
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 1: Requisiti generali	Completo
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 2: Raccordi di serraggio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI	Completo
ASTM D 4169-16	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde negli imballaggi con pressurizzazione interna (bubble test)	Completo
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche	Completo
ASTM F640-20	2020	Metodi di prova standard per la determinazione della radiopacità per uso medico	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test	Completo

---

## PAZIENTI

---

### SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-014 Rev. 6

Data: 24OTT2024

Questa Sintesi relativa alla Sicurezza e alle Prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso a una sintesi aggiornata dei tanti aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o a persone senza competenze in materia. Una sintesi più completa sulla sicurezza e le prestazioni cliniche destinata agli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento.

---

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

La SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generici sul trattamento di una patologia. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

La SSCP non ha l'obiettivo di sostituire una Tessera per il portatore di impianto o altre Istruzioni per l'uso al fine di fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

---

#### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Porte power injectable Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908287NR
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Dignity® - maggio 2009 Jet Port - settembre 2008 Pro-Fuse® - gennaio 2008 Jet-Fuse - gennaio 2008

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di porte impiantabili. I numeri delle parti dei dispositivi sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti in vassoi per procedure. I Vassoi procedurali hanno diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

Varianti dei dispositivi Dignity® / Jet Port

<b>Descrizione della variante</b>	<b>Numero/i identificativo/i</b>
5F Dignity® a basso profilo	30625-850CT
5F Dignity® a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-850SF
5F Dignity® a profilo medio	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port profilo basso	30625-866CT 30625-966CT
5F Dignity® / Jet Port a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port profilo basso	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini con fori per suture riempiti in silicone	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port a profilo medio	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port a medio profilo con fori per suture riempiti in silicone	30624-896SF

### Varianti dei dispositivi Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30623-866CT 30623-966CT
6.6F Dignity® / Jet Port a basso profilo con fori per suture riempiti in silicone	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse profilo basso	30622-880CT 30622-980CT
9.6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-896CT 30622-996CT

### Vassoi procedurali:

#### Vassoi procedurali Dignity®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MICTI5004S	30625-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MICTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MICTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 5F DIGNITY®
MRCTI50001	30624-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 5F DIGNITY®
MRCTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041	30625-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041DMP	30625-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 5F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI5084SM	30626-950SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MRCTI50841M	30626-950CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F DIGNITY®
MICTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MICTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®

<b>Codice catalogo</b>	<b>Numero parte</b>	<b>Descrizione</b>
MICTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66001DMP	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041DMP	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI66801	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66801DMP	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI6684S	30625-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI6684SM	30626-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F DIGNITY®
MRCTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F DIGNITY®
MICTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8004SM	30626-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI8084SM	30626-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MICTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO CON MICRO-STICK® 5F, DA 8F DIGNITY®
MRCTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80001DMP	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MRCTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041DMP	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F DIGNITY®
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F, CON DIRECT MICROPUNCTURE DIGNITY®
MRCTI8080S	30624-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80801	30624-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F DIGNITY®
MRCTI8084S	30625-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F DIGNITY®
MRCTI9600S	30624-896SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®
MRCTI96001	30624-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®
MRCTI96801	30624-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F DIGNITY®

#### Vassoi procedurali Jet Port

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTI5004SM	30626-850SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI50041M	30626-850CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI5084SM	30626-950SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI50841M	30626-950CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 5F JET PORT
JSACTI6600S	30624-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI66001	30624-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6604S	30625-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6604SM	30626-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66041	30625-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI66041M	30626-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66801	30624-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6684S	30625-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI6684SM	30626-966SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 6,6F JET PORT
JSACTI66841	30625-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET PORT
JSACTI8000S	30624-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI80001	30624-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTI8004S	30625-880SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI80041	30625-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI80041M	30626-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MINI DA 8F JET PORT
JSACTI8080S	30624-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI80801	30624-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 8F JET PORT
JSACTI8084S	30625-980SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI80841	30625-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET PORT
JSACTI9600S	30624-896SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT
JSACTI96001	30624-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT
JSACTI96801	30624-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO MEDIO DA 9,6F JET PORT

#### Vassoi procedurali Pro-Fuse®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MRCTT6604S	30623-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT66041	30623-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT66841	30623-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F PRO-FUSE®
MRCTT80001	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80001DMP	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE CON DIRECT MICROPUNCTURE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT80041DMP	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8 F, CON DIRECT MICROPUNCTURE PRO-FUSE®
MRCTT80801	30622-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F PRO-FUSE®
MRCTT96001	30622-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F PRO-FUSE®
MRCTT96801	30622-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F PRO-FUSE®

#### Vassoi procedurali Jet-Fuse nell'ambito della valutazione clinica

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTT6604S	30623-866SF	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE
JSACTT66041	30623-866CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE
JSACTT66841	30623-966CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 6,6F JET-FUSE

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACTT80001	30622-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F JET-FUSE
JSACTT80041	30623-880CT	SET PORTA POWER INJECTABLE PROFILO BASSO DA 8F JET-FUSE
JSACTT80801	30622-980CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 8F JET-FUSE
JSACTT96001	30622-896CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F JET-FUSE
JSACTT96801	30622-996CT	SET PORTA POWER INJECTABLE DA 9,6F JET-FUSE

## Configurazioni dei Vassoi procedurali

Tipo di configurazione
<b>Set Dignity®</b>
<b>Set Dignity® con Micro-Stick®</b>
<b>Set Dignity® con Direct Micropuncture</b>
<b>Set Jet Port</b>
<b>Set Pro-Fuse®</b>
<b>Set Pro-Fuse® con Direct Micropuncture</b>
<b>Set Jet-Fuse</b>

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	Le porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sono destinate all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	La porta porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse è indicata per l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale per la somministrazione intravenosa di liquidi o medicinali, l'iniezione elettrica del mezzo di contrasto e il prelievo di campioni di sangue.
Gruppo(i) di pazienti di destinazione	Le porte power injectable Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse sono destinate all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.

<p>Controindicazioni</p>	<p>Questo dispositivo è controindicato per l'inserimento del catetere nella vena succlavia mediale al bordo della prima costola, un'area associata a elevati tassi di pinch-off (pinzamento del CVC tra clavicola e prima costola).</p> <p>Il dispositivo è controindicato anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.</li> <li>• Se la corporatura del paziente non è sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.</li> <li>• In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.</li> <li>• In caso di patologia ostruttiva polmonare grave cronica.</li> <li>• Se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.</li> <li>• In caso di episodi precedenti di trombosi vascolare o di esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.</li> <li>• In caso di difficoltà nella stabilizzazione e/o nell'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.</li> </ul>
--------------------------	---

### 3. Descrizione dispositivo



**Figura 1: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port Mini**



**Figura 2: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port a profilo basso**



**Figura 3: Immagine rappresentativa di Dignity®/Jet Port a profilo medio**



Figura 4: Immagine rappresentativa di Pro-Fuse®/Jet-Fuse a profilo basso



Figura 5: Immagine rappresentativa di Pro-Fuse®/Jet-Fuse standard

Descrizione del dispositivo	<p><b>Dignity®</b></p> <p>Le porte power injectable Dignity® sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Dignity® è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. I Port Dignity® per iniezione motorizzata possono essere identificati per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. I Port Dignity® di infusione impiantabili per iniezioni motorizzate possono essere identificati tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono tre: Dignity® a profilo mini, Dignity® a profilo medio e Dignity® a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p>
-----------------------------	--

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Pro-Fuse®</b></p> <p>Le porte power injectable Dignity® sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>I Port Pro-Fuse® per iniezioni motorizzate sono costituiti da due elementi primari: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Pro-Fuse® possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Pro-Fuse® possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico.</p> <p>Le dimensioni disponibili sono due: Pro-Fuse® e Pro-Fuse® a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p> <p><b>Jet Port</b></p> <p>Le porte power injectable Jet Port sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Jet Port è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Jet Port possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Jet Port possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono tre: Jet Port a profilo mini, Jet Port a profilo medio e Jet Port a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate.</p> <p>Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p>
------------------------------------	--

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Jet-Fuse</b></p> <p>Le porte power injectable Jet-Fuse sono un dispositivo impiantabile per l'accesso venoso. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante.</p> <p>La porta power injectable Jet-Fuse è costituita da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte power injectable Jet-Fuse possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable Jet-Fuse possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico. Le dimensioni disponibili sono due: Jet-Fuse e Jet-Fuse a profilo basso. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate. Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5ml/s, con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni motorizzate.</p>																												
<p>Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso delle porte power injectable Dignity 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) assemblate.</p> <p style="text-align: center;"><b>Porte Dignity®</b></p> <table border="1" data-bbox="521 989 1432 1241"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisolfone</td> <td>30,17-53,18</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>10,39-59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,75-41,32</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,42-11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,76-2,98</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,04-1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso delle porte power injectable Pro-Fuse 5F (5,32 g) e 9,6F (14,22 g) assemblate.</p> <p style="text-align: center;"><b>Porte Pro-Fuse®</b></p> <table border="1" data-bbox="521 1440 1432 1692"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisolfone</td> <td>28,16-39,92</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>11,1-65,05</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,02-40,7</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>5,5-11,48</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,51-2,54</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,76-2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> <p><b>Nota:</b> Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Polisolfone	30,17-53,18	Silicone	10,39-59,21	Poliuretano	0,75-41,32	Solfato di bario	6,42-11,72	Titanio	1,76-2,98	Policarbonato	0,04-1,96	Materiale	% Peso (w/w)	Polisolfone	28,16-39,92	Silicone	11,1-65,05	Poliuretano	0,02-40,7	Solfato di bario	5,5-11,48	Titanio	1,51-2,54	Policarbonato	0,76-2,03
Materiale	% Peso (w/w)																												
Polisolfone	30,17-53,18																												
Silicone	10,39-59,21																												
Poliuretano	0,75-41,32																												
Solfato di bario	6,42-11,72																												
Titanio	1,76-2,98																												
Policarbonato	0,04-1,96																												
Materiale	% Peso (w/w)																												
Polisolfone	28,16-39,92																												
Silicone	11,1-65,05																												
Poliuretano	0,02-40,7																												
Solfato di bario	5,5-11,48																												
Titanio	1,51-2,54																												
Policarbonato	0,76-2,03																												

Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>Il dispositivo può essere inserito con una tecnica percutanea o chirurgica. L'inserimento del catetere deve essere eseguito con tecniche asettiche in un campo sterile, preferibilmente in sala operatoria.</p> <p>Una volta che il sito di posizionamento della porta è guarito in maniera idonea dopo l'impianto, l'accesso alla porta viene effettuato mediante inserimento percutaneo con un ago non carotante. L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni motorizzate. I dispositivi in questione sono formati da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte impiantate possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte power injectable possono essere identificate tramite le lettere "CT" in imaging radiografico.</p>	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Descrizione degli accessori	<b>Nome dell'accessorio</b>	<b>Descrizione dell'accessorio</b>
	<b>Filo guida</b>	Aprire il percorso per altri componenti.
	<b>Ago dispositivo di introduzione</b>	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	<b>Dispositivo introduttore sfilabile</b>	Usato per avere l'accesso venoso centrale.
	<b>Bisturi</b>	Dispositivo di taglio.
	<b>Tunnellizzatore</b>	Crea una tasca tra i muscoli e la pelle per il catetere.
	<b>Avanzatore del filo guida</b>	Facilita l'introduzione del filo guida.
	<b>Prelievo venoso</b>	Consente una procedura di taglio.
	<b>Siringa</b>	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.

#### 4. Rischi e avvertenze

Contatti il suo professionista sanitario se pensa di avere degli effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o ha dei timori sui i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

<p>Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali</p>	<p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 317.328 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infezione</li><li>• Emorragia</li><li>• Rimozione del dispositivo</li><li>• Sostituzione del dispositivo</li></ul> <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il vantaggio assicurato dal dispositivo è fornire un accesso venoso centrale quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p>
<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Le porte sono associate ai seguenti rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ritardi procedurali</li><li>• Trombosi</li><li>• Infezioni</li><li>• Perforazioni</li><li>• Embolia</li><li>• Evento cardiaco</li><li>• Insoddisfazione</li></ul> <p>Questi rischi sono coerenti con i rischi di altre porte impiantabili non sono presentati solo dal prodotto di Medcomp. Una delle reazioni più comuni è l'infezione. L'infezione può essere associata con procedure chirurgiche e ricoveri in generale. Non sempre l'infezione è dovuta dal dispositivo.</p>

	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui	
		Segnalazioni (1 gennaio 2019 - 30 settembre 2024)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione
		Unità vendute: 317.328	Unità studiate: 195
		N. di casi per evento	N. di casi per evento
Rischi residui ed effetti indesiderati	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.
	Perdite di sangue	Non segnalato.	Non segnalato.
	Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato.
	Embolia	1 evento in 150.000 casi.	Non segnalato.
	Infezione	1 evento in 150.000 casi.	1 evento in 13 casi.
	Perforazione	1 evento in 150.000 casi.	Non segnalato..
	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.
	Lesione dei tessuti	1 evento in 300.000 casi.	Non segnalato.
	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 64 casi.
	Avvertenze e precauzioni	<p>Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:</p> <p>Illustrare al paziente la procedura di inserimento, segnali e sintomi di complicazioni e la manutenzione generale del dispositivo. Assicurarsi che tutte le informazioni vengano presentate secondo il livello di comprensione e culturale del paziente, nella sua lingua madre.</p> <p>Per i primi giorni successivi all'inserimento, evitare sforzi eccessivi e seguire le istruzioni del proprio medico o professionista sanitario. Una volta che la piccola incisione si è rimarginata, è possibile riprendere le normali attività.</p> <p>Informare il proprio medico se si nota la comparsa di rossore o gonfiore dopo la guarigione dell'incisione.</p>	
Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)	<p>Dal 1 gennaio 2017 sono stati 4 i richiami del dispositivo. Tutti i richiami erano correlato a componentistica errata inclusa nel confezionamento.</p>		

## 5. Sintesi delle valutazioni cliniche e del follow-up post-commercializzazione

<b>Inquadramento clinico del dispositivo</b>
I dispositivi in questione sono disponibili dal 2007. Hanno ricevuto il marchio CE nel gennaio 2008. Ha ricevuto l'approvazione dalla FDA statunitense nel maggio 2007. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea.
<b>Evidenza clinica per il marchio CE</b>
<p>Il riesame della letteratura clinica ha individuato 15 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni dei dispositivi in oggetto in uso come previsto. Questi articoli comprendevano circa 5.434 casi. Due attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 195 dispositivi. Sono stati ricevuti 24 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Tutti i dati sulle porte Dignity® e Pro-Fuse® sono stati valutati. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. Il beneficio del dispositivo è la facilitazione dell'accesso al sistema venoso centrale nei pazienti nei quali altre terapie non sono indicate o desiderabili, secondo quanto stabilito dal medico.</p>
<b>Sicurezza</b>
<p>Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto. Il dispositivo è coerente con lo stato dell'arte.</p> <p>Medcomp ha riesaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I dati post-commercializzazione</li><li>• Il materiale informativo di Medcomp</li><li>• La documentazione sulla gestione dei rischi</li></ul> <p>I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili quando paragonati ai benefici.</p> <p>Dal 1 gennaio 2019 al 30 settembre 2024 sono stati venduti 317.328 dispositivi. Inoltre, durante lo stesso periodo sono state ricevute 187 segnalazioni, per una frequenza di segnalazione pari allo 0,06% per la famiglia delle Porte.</p>

## 6. Possibili alternative terapeutiche

Nel considerare le alternative terapeutiche, le consigliamo di contattare il suo medico curante che può valutare il suo caso specifico. A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzati gli standard di Infusion Nurses Society (INS) del 2021.

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso facile.</li> <li>• Riduzione delle punture ripetute.</li> <li>• Aumento della mobilità del paziente.</li> <li>• Più agevole per pazienti non ospedalizzati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di chirurgia.</li> <li>• Rischi chirurgici.</li> <li>• Necessita di manutenzione.</li> <li>• Alto rischio di infezioni e trombosi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Occlusione</li> <li>• Malfunzionamento</li> <li>• Trombosi</li> </ul>
Port impiantabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danno venoso ridotto.</li> <li>• Più semplice da vedere e accesso più rapido.</li> <li>• Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive.</li> <li>• Una sola posizione per la puntura.</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo.</li> <li>• Può essere permanente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di chirurgia.</li> <li>• Rischi chirurgici.</li> <li>• Necessita di manutenzione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Embolia</li> <li>• Necrosi</li> </ul>
Cateteri midline	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comfort del paziente.</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto ai cateteri intravenosi periferici (PIV).</li> <li>• Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo.</li> <li>• Non sono necessarie radiografie.</li> <li>• Minore possibilità di stravasato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebite</li> </ul>
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC.</li> <li>• Minor numero di punture venose rispetto ai PIV tradizionali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC.</li> <li>• Dolore/malessere nel tempo.</li> <li>• Adattamento per la vita quotidiana.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombosi venosa profonda (TVP)</li> <li>• Embolia polmonare</li> <li>• Tromboembolia venosa (TEV)</li> <li>• Sindrome post-trombotica</li> </ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun intervento chirurgico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione.</li> <li>Emorragia.</li> <li>Trombosi.</li> <li>Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti.</li> <li>Utilizzabile al massimo per quattro giorni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione</li> <li>Flebite</li> </ul>

## 7. Formazione consigliata per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

Abbreviazione	Definizione
CE	Conformità europea
cm	Centimetri
CMR	Carcerogeno, mutageno, reprotossico
CT	Tomografia computerizzata (CAT Scan)
CVC	Catetere venoso centrale
dba	Nome commerciale
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azioni correttive per la sicurezza sul campo
INS	Infusion Nurses Society
IV	Endovenoso
N/A	Non applicabile
PA	Pennsylvania
PICC	Catetere centrale inserito perifericamente
PIV	Cateteri endovenosi periferici
SSCP	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Peso su peso

Aggiungere una copia della "Documentazione MDR" (Iniziale e data):