

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

SSCP-014

Dignity® un Pro-Fuse® porta kameras injicēšanai zem spiediena

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	12004
"MDR dokumentācijas" datnes numurs	MDR-014

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	26APR2022	26921	RS	SSCP pielietojums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	17JUN2022	27027	RS	Paredzēts atjauninājums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	07NOV2022	27433	GM	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-014_C un QA-CL-200-1 3.00 versijas veidni. Pacientu sadaļas 7. lidaļā tika pievienota akronīmu tabula	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	20JAN2023	27662	GM	Informācija, kas saistīta ar produktu atsaukšanu no tirgus, ir pievienota lietotāju/veselības aprūpes speciālistu sadaļas 4. lidaļai un pacientu sadaļas 4. lidaļai	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	20OCT2023	28545	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-014_D	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
6	24OCT2024	29500	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-014_E	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908287NR
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	C01020499 – Zemādas implantējamas venozās piekļuves portu sistēmas – Citas
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	Dignity® – 2009. gada maijs Jet Port – 2008. gada septembris Pro-Fuse® – 2008. gada janvāris Jet-Fuse – 2008. gada janvāris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa implantējamu porta kameru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu “Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi”).

Ierīču varianti:

Dignity® / Jet Port Variant ierīces

Variantā apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
5F Dignity® zema profila	30625-850CT	N/A
5F Dignity® zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-850SF	N/A
5F Dignity® vidēja izmēra	30624-850CT	N/A
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
5F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-850SF 30626-950SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
6,6F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila	30625-866CT 30625-966CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
6,6F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-866SF 30625-966SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
6,6F Dignity® / Jet Port, vidēja izmēra	30624-866CT 30624-966CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
6,6F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-866SF	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT	N/A
6,6F Dignity® / Jet Port Mini ar zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-866SF 30626-966SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
8F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila	30625-880CT 30625-980CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
8F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-880SF 30625-980SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
8F Dignity® / Jet Port, vidēja izmēra	30624-880CT 30624-980CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
8F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-880SF 30624-980SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT	N/A
8F Dignity Mini ar zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-880SF 30626-980SF	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
9,6F Dignity® / Jet Port, vidēja izmēra	30624-896CT 30624-996CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
9,6F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-896SF	N/A

Pro-Fuse® / Jet-Fuse ierīces variantiem

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse, zema profila	30623-866CT 30623-966CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30623-866SF	N/A
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse, zema profila	30623-880CT	N/A
8F- Pro-Fuse® / Jet-Fuse, standarta	30622-880CT 30622-980CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)
9,6F- Pro-Fuse® / Jet-Fuse, standarta	30622-896CT 30622-996CT	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (atšķirība ir tikai vai katetrs ir iepriekš salikts)

Procedūru paliktņi:

Dignity® procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Jet Port procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Pro-Fuse® procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Jet-Fuse procedūras paliktņi klīniskās izvērtēšanas vajadzībām

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Dignity® komplekts	(1) Dignity® ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata ar ehogēnisku galu, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vadītājtīga J (R 3 mm) gals, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs: (5F komplekti) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6,6F Sets) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (9,6F komplekti) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata, taisna, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata- taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) vēnas satvērējs, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Dignity® komplekts ar Micro-Stick®	(1) Dignity® ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) ID x 70 mm, vadītājtīga J (R 3 mm) gals, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs: (5F komplekti) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6,6F komplekti) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisna, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) vēnas satvērējs, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte (1) 1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) koaksiāla dilatatora bloks, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājtīga ar taisnu galu, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnu galu
Dignity® komplekts ar tiešu mikropunkciju	(1) Dignity® ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājtīga ar taisnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6,6F komplekti) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Jet porta komplekts	(1) Jet ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vadītājtīga J (R 3 mm) gals, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs (5F komplekti) 1,7 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6,6F komplekti) 2,3 mm ID x 14 cm (7F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (9,6F komplekti) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisna (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) vēnas satvērējs, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Pro-Fuse® komplekts	(1) Pro-Fuse® ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vadītājstīga ar J veida (R 3 mm) galu, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs: (6,6F komplekti) 2,3 mm ID x 14 cm (5,5F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (9,6F komplekti) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisna (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) vēnas satvērējs, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Pro-Fuse® komplekts ar tiešu mikropunkciju	(1) Pro-Fuse® ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) elastīga vadītājstīga ar taisnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 3,0 mm ID x 14 cm (9F) noņemams ievadītājs ar vārstu 3,0 mm ID X 14 cm (9F), (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Jet-Fuse komplekts	(1) Jet-Fuse ar spiedienu ievadāms ports, (1) katetrs, (2) katetra slēgi, (1) drošības skalpelis, (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 0,90 mm x 70 cm (0,035) vadītājstīga J (R 3 mm) gals, (1) 10 cc šļirce, (1) noņemams ievadītājs: (6,6F komplekti) 2,3 mm ID x 14 cm (5,5F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (8F komplekti) 3,0 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (9,6F komplekti) 3,3 mm ID x 14 cm (10F) noņemams ievadītājs ar vārstu, (1) troakārs, (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisna (1) 0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa, (1) adata ar neasu galu, (1) vēnas satvērējs, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena ir paredzētas lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse ar spiedienu ievadāmais ports ir indicēts ilgtermiņa piekļuvei centrālo vēnu sistēmai, lai intravenozi ievadītu šķidrumus vai medikamentus, ievadītu kontrastvielu zem spiediena un paņemtu asins paraugus.

Mērķgrupa(s)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena ir paredzētas lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Šī ierīce ir kontrindicēta katetra ievietošanai subklāvijas vēnā mediāli no pirmās ribas robežas, proti, zonā, kas ir saistīta ar lielāku saspiešanas gadījumu skaitu. Ierīce ir kontrindicēta arī: • ja ir zināms par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas, bakterēmijas vai septikēmijas klātbūtni; • ja pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt; • ja pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem; • ja pacientam ir hroniska obstruktīva plaušu slimība; • ja potenciālā ievadīšanas vieta ir iepriekš apstarota; • ja potenciālajā ievadīšanas vietā iepriekš ir bijusi vēnu tromboze vai asinsvadu ķirurģijas procedūras; • pastāv vietējie audu faktori, kas kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Mini attēls



2. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Low Profile attēls



3. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Mid-Sized attēls



4. attēls. Ilustratīvs Pro-Fuse®/Jet-Fuse Low Profile attēls



5. attēls. Ilustratīvs Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard attēls

Ierīces apraksts	Dignity® Dignity® zem spiediena ievadāmie porti ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutāno adatas ievietošanu, izmantojot adatu, ar ko netiek veikta pamatdarbība. Dignity® zem spiediena ievadāmajiem portiem ir divi pamatkomponenti: Ievadāms ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvu katetru. Dignity® zem spiediena ievadāmos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Dignity® zem spiediena ievadāmos portus rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem “CT”. Tie ir pieejami šādos izmēros: Dignity® Mini Profile, Dignity® Mid-Sized and Dignity® Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s.
------------------	--

Ierīces apraksts	Pro-Fuse® Pro-Fuse® zem spiediena ievadāmie porti ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Pro-Fuse® zem spiediena ievadāmajiem portiem ir divi pamatkomponenti: ievadāms ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvu katetru. Pro-Fuse® zem spiediena ievadāmos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Pro-Fuse® zem spiediena ievadāmos portus rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem “CT”. Izmērs Pro-Fuse® un Pro-Fuse® Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s. Jet Port Jet Port zem spiediena ievadāmie porti ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Jet Port zem spiediena ievadāmajiem portiem ir divi pamatkomponenti: Jet Port zem spiediena ievadāms ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvu katetru. Jet Port zem spiediena ievadāmos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Jet Port zem spiediena ievadāmos portus rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem “CT”. Tie pieejami šādos izmēros: Jet Port Mini Profile, Jet Port Mid-Sized and Jet Port Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s. Jet-Fuse Jet-Fuse zem spiediena ievadāmie porti ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Jet-Fuse zem spiediena ievadāmajiem portiem ir divi pamatkomponenti: Jet-Fuse zem spiediena ievadāms ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvu katetru. Jet-Fuse zem spiediena ievadāmos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Jet-Fuse zem spiediena ievadāmos portus rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem “CT”. Tie pieejami šādos izmēros: Jet-Fuse un Jet-Fuse Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s.
------------------	---

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstīts uz salikto 5F (5,52 g) un 9,6F (6,44 g) zem spiediena ievadāmo Dignity portu svaru. Dignity® porti <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td><td>30,17 – 53,18</td></tr> <tr> <td>Silīcijs</td><td>10,39 – 59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>0,75 – 41,32</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>6,42 – 11,72</td></tr> <tr> <td>Titāna</td><td>1,76 – 2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonāta</td><td>0,04 – 1,96</td></tr> </tbody> </table> Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstīts uz salikto 5F (5,32 g) un 9,6F (14,22 g) zem spiediena ievadāmo portu svaru. Pro-Fuse® porti <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td><td>28,16 – 39,92</td></tr> <tr> <td>Silīcijs</td><td>11,1 – 65,05</td></tr> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>0,02 – 40,7</td></tr> <tr> <td>Bārija sulfāts</td><td>5,5 – 11,48</td></tr> <tr> <td>Titāna</td><td>1,51 – 2,54</td></tr> <tr> <td>Polikarbonāta</td><td>0,76 – 2,03</td></tr> </tbody> </table> Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara. Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.	Materiāls	% svars (w/w)	Polisulfona	30,17 – 53,18	Silīcijs	10,39 – 59,21	Poliuretāns	0,75 – 41,32	Bārja sulfāts	6,42 – 11,72	Titāna	1,76 – 2,98	Polikarbonāta	0,04 – 1,96	Materiāls	% svars (w/w)	Polisulfona	28,16 – 39,92	Silīcijs	11,1 – 65,05	Poliuretāns	0,02 – 40,7	Bārija sulfāts	5,5 – 11,48	Titāna	1,51 – 2,54	Polikarbonāta	0,76 – 2,03
Materiāls	% svars (w/w)																												
Polisulfona	30,17 – 53,18																												
Silīcijs	10,39 – 59,21																												
Poliuretāns	0,75 – 41,32																												
Bārja sulfāts	6,42 – 11,72																												
Titāna	1,76 – 2,98																												
Polikarbonāta	0,04 – 1,96																												
Materiāls	% svars (w/w)																												
Polisulfona	28,16 – 39,92																												
Silīcijs	11,1 – 65,05																												
Poliuretāns	0,02 – 40,7																												
Bārija sulfāts	5,5 – 11,48																												
Titāna	1,51 – 2,54																												
Polikarbonāta	0,76 – 2,03																												
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A																												
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Šo ierīci var ievadīt ar perkutānu vai saīsināšanas ķirurģisko metodi. Katetra ievietošana jāveic, izmantojot aseptiskas metodes sterilā laukā, vēlams operāciju zālē. Kad porta ievietošanas vieta pēc implantācijas ir pietiekami sadzījusī, piekļuve portam tiek nodrošināta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Ierīci veido divas pamatsastāvdaļas: Jet-Fuse zem spiediena ievadāms ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Implantētos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Zem spiediena ievadāmos portus rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem "CT".																												

Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Daļas numurs	Apraksts
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu, elastīgs, taisns gals
	30718	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisnleņķa
	30717	0,72 mm x 25 mm RW (22GA) Hūbera adata-taisna
	3086M	0,90 mm x 70 cm (0,035) vadītājstīga, elastīga ar "J-veida" galu (R 3 mm)
	30205-210	Ārējais diametrs 0,9 mm x iekšējais diametrs 0,5 mm x 70 mm (21 GA) adata ar ehogēnu galu
	10472-050	1,0 mm ID x 9,4 cm (5F) (OD) koaksiāla dilatatora mezgls
	30394-018	1,24 mm x 19 mm TW (18GA) adata ar neasu galu
	30205-180	Ārējais diametrs 1,3 mm x iekšējais diametrs 1,0 mm x 70 mm (18GA) adata ar ehogēnu galu
	30394-017	1,47 mm x 19 mm TW (17GA) adata ar neasu galu
	10526-10-055	Iekšējais diametrs 1,7 mm x 10 cm (5,5F) noņemama ievadīšanas ierīce
	30394-015	1,80 mm x 19 mm TW (15GA) adata ar neasu galu
	10700-10-055	Iekšējais diametrs 1,8 mm x 10 cm (5,5F) noņemama ievadīšanas ierīce
	10680-070-15-2	Iekšējais diametrs 2,3 mm x 14 cm (7F) noņemama ievadīšanas ierīce ar vārstu
	10694-070-15-2	Iekšējais diametrs 2,3 mm x 14 cm (7F) noņemama ievadīšanas ierīce ar vārstu
	10680-090-15-2	Iekšējais diametrs 3,0 mm x 14 cm (9F) noņemama ievadīšanas ierīce ar vārstu
	10694-090-15-2	Iekšējais diametrs 3,0 mm x 14 cm (9F) noņemama ievadīšanas ierīce ar vārstu
	10680-100-15-2	Iekšējais diametrs 3,3 mm x 14 cm (10F) noņemama ievadīšanas ierīce ar vārstu
	5104	Virzītājs
	30479	Skalpelis
	3073	Šļirce
	30409-6	Troakārs
	30375	Troakārs
	30579-800	Troakārs
	30391	Vēnas satvērējs

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar produkta LI, visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana Hematoma
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde Miokarda erozija
	Embolija	Gaisa embolija Tromboembolija Katetra embolija Katetra oklūzija
	Infekcija	Ar katetru saistīta sepse Endokardīts Izejas vietas infekcija Flebīts
	Perforācija	Asinsvadu vai iekšējo orgānu Asinsvadu erozija Asinsvadu lacerācija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Ādas iekaisums, nekroze vai rētas veidošanās virs implanta zonas Mīksto audu savainojums Krūšu kanāla savainojums
	tromboze	Venozā tromboze Kambaru tromboze Fibrīna vairoga formācija
Citas komplikācijas	Katetra vai porta erozija caur ādu Ierīces pagriešanās vai ekstrūzija Spontāns nepareizs katetra gala novietojums vai retrācija Riski, kas parasti saistīti ar vietējo vai vispārējo anestēziju, operāciju un pēcoperācijas atveseļošanās	

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 30. septembris)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 317 328	Pētītās vienības: 195
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolija	0,0006%	Nav ziņots
	Infekcija	0,0006%	7,69%
	Perforācija	0,0006%	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
	Audu savainojums	0,0002%	Nav ziņots
	Tromboze	Nav ziņots	1,54%
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvenci. Ierīču, uz kurām attiecas šis klīniskais novērtējums, lietošanas pamācībā ir šādi brīdinājumi: ievietošanas laikā: • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītārstīga tiek sabojāta, vadītārstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nesaliek katetru asā leņķī implantācijas laikā. Tas var apdraudēt katetra caurlaidību. • Nepieļaut nejaušu ierīces saskarsmi ar asiem instrumentiem. Tas var radīt mehāniskus bojājumus. Izmantojiet skavas vai ķirurģiskās knaibles vienīgi ar gludām malām, kas nevar radīt traumas. • Nefiksējiet katetru vai portu ar šuvēm. Jebkurš katetra bojājums vai sašaurinājums var apdraudēt injekciju zem spiediena. • Neveiciet injekciju zem spiediena caur porta sistēmu, kurai ir atslēgas kaula pirmās ribas kompresijas vai saspiešanas pazīmes, jo tas var izraisīt porta sistēmas atteici. • Neizmantojiet šuves, lai piestiprinātu katetru pie porta kājiņas, jo tas var sabojāt katetru, vai izraisīt tā sabrukumu. • Nesterilizējiet katetru vai kādus tā piederumus atkārtoti ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU • Nelietojiet portu vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var		

	izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet portu vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet portu vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. Porta piekļuves laikā: • Nelietojiet šļirci, kas mazāka par 10 ml. Ilgstošs infūzijas spiediens virs 25 psi var radīt pacienta asinsvadu un orgānu bojājumus. • Ja kontrastviela pirms injekcijas zem spiediena netiek uzsildīta līdz istabas temperatūrai, var rasties porta sistēmas kļūme. • Ja pirms injekcijas zem spiediena netiek nodrošināta katetra caurlaidība, var rasties porta sistēmas kļūme. • Zemspiediena injekcijas iekārtas spiediena ierobežošanas funkcija var nenovērst pārmērīgu spiediena veidošanos aizsprostotā katetrā. • Maksimālā plūsmas ātruma pārsniegšana var izraisīt porta sistēmas kļūmi un/vai katetra gala nobīdi. • Norāde, ka implantējamā infūzijas porta ierīce injekcijām ir paredzēta kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena nozīmē porta spēju izturēt procedūru, bet nenozīmē procedūras piemērotību konkrētam pacientam vai konkrētam infūzijas komplektam. Attiecīgi apmācīts klīniskais speciālists ir atbildīgs par pacienta veselības stāvokļa novērtēšanu saistībā ar injekciju zem spiediena procedūru un par jebkura infūzijas komplekta, ko izmanto, lai piekļūtu portam, piemērotības novērtēšanu. • Nepārsniedziet 325 psi spiediena robežvērtības iestatījumu vai maksimālās plūsmas ātruma iestatījumu injekcijas iekārtā, ja injekciju veicat zem spiediena, izmantojot implantējamo infūziju portu injekcijām zem spiediena. • Medicīniskajām procedūrām ar pacienta roku, kurā tiek implantēta sistēma, ir šādi ierobežojumi: ○ Neņemiet asinis no rokas daļas, kurā atrodas sistēma, un neievadiet zāles tajā, ja vien jūs neizmantojat portu. ○ Nemēriet pacienta asinsspiedienu ar šo roku. Brīdinājumi, kas uzskaitīti LI ir šādi: • Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus un sekojiet tiem. • Skatīt prakses un institucionālās politikas standartus, lai atrastu atbilstošus infūzijas līdzekļus, kurus var ievadīt centrālajā vēnu sistēmā. • Ņemiet vērā visas kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteicis izgatavotājs.
--	--

- Tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti drīkst ievadīt un izņemt šīs ierīces vai rīkoties ar tām.
- Rīkojoties ar portu, lietojiet tikai papildadatas.
- Pirms katetra slēga pārvietošanas pārliecinieties, ka katetrs ir pareizi novietots. Katetrs, kas nav pavirzīts uz pareizo vietu, var nebūt labi nostiprināts, un tas var izraisīt katetra pārvietošanos vai ekstravāziju. Katetram jābūt taisnam, bez liekšanās pazīmēm. Nedaudz pavilk katetru ir pietiekami, lai to iztaisnotu. Katetra slēga pārvietošana pa saliektu katetru var to sabojāt.
- Ievietojot un uzturot katetru, sekojiet vispārējiem piesardzības pasākumiem.
- Nemiet vērā visas kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteikuši to izgatavotāji.
- Piesardzības pasākumi ir paredzēti, lai nesabojātu katetru un nesavainotu pacientu.
- Izmantojot portu ievietošanai rokā, portu nedrīkst novietot paduses dobumā.
- Izmetiet bioloģisko atkritumus saskaņā ar iestādes protokolu.
- Implantējamie infūzijas porti injekcijām zem spiediena ir piemēroti injekcijām tikai tad, ja tiem var piekļūt ar adatu injekcijām zem spiediena.
- CMR viela kobalts ir dabiskas izcelsmes nerūsējošā tērauda komponents. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika konstatēts, ka nerūsējošā tērauda galvenie apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, jo īpaši metināšanu, tāpēc tie nav piemērojami paredzētajam ierīces lietojumam. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs iedarbības līmeni, kas izraisītu kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksiskumu.

Papildu piesardzības pasākumi pirms ievietošanas:

- Pārbaudiet, vai komplektā ir visi komponenti.
- Pārbaudiet pacienta dokumentāciju un pajautāiet pacientam, vai viņam ir kādas zināmas alerģijas pret ķīmiskām vielām vai materiāliem, kas tiks izmantoti ievietošanas procedūras laikā.
- Piepildiet ierīci ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai fizioloģisko šķīdumu, lai izvairītos no gaisa embolijas. Atcerieties, ka dažiem pacientiem var būt paaugstināta jutība pret heparīnu vai tiem var būt heparīna izraisīta trombocitopēnija (HIT), un šiem pacientiem nedrīkst ievadīt heparinizētu sāls šķīdumu.
- Ja izmantojat ievadīšanas komplektu, pārliecinieties, vai katetrs viegli iziet caur ievadīšanas apvalku.

Papildu piesardzības pasākumi novietošanas laikā:

- Izvairieties no netīšas ādas vai fascijas caurduršanas ar troakāra galu.

	• Izvairieties no asinsvada caurduršanas. • Novietojot katetru, jāuzmanās, lai tas netiktu caurdurts, saplēsts vai salauzts. Pēc katetra savienošanas ar portu pārbaudiet, vai savienojumā nav noplūdes vai bojājumu. • Ievietojot caur apvalku, turiet īkšķi virs vaļējās apvalka atveres, lai novērstu gaisa aspirāciju. Gaisa aspirācijas risku samazina, veicot šo procedūras daļu, pacientam veicot Valsalvas manevru. • Šis nav labā priekškambara katetrs. Nenovietojiet katetra galu labajā priekškambarī. Katetra gala ievietošana vai migrācija labajā priekškambarī var izraisīt sirds aritmiju, miokarda eroziju vai sirds tamponādi. • Rūpīgi ievērojiet šajos norādījumos sniegto savienošanas tehniku, lai nodrošinātu pareizu katetra savienošanu un izvairītos no katetra bojājumiem. • Noņemamu ievietotāju izmantošana: ○ Uzmanīgi ievietojiet ievadītāju un katetru, lai izvairītos no netīšas iekļūšanas dzīvībai svarīgās krūšu kurvja struktūrās. ○ Izvairieties no asinsvadu bojājumiem, paturot katetru vai dilatatoru kā iekšējo atbalstu, kad izmantojat noņemamu ievadītāju. ○ Izvairieties no apvalka bojājumiem, vienlaicīgi virzot apvalku un dilatatoru kā vienu vienību, izmantojot rotācijas kustības. • Izvairieties no apvalka bojājumiem, vienlaicīgi virzot apvalku un dilatatoru kā vienu vienību, izmantojot rotācijas kustības.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 30. septembrim bija 187 sūdzības par 317 328 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,06%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums				
Produktu grupa	Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
Dignity®	444 (un 4 781 jauktas grupas gadījumi)	141	585 (un 4 781 jauktas grupas gadījumi)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Noteikta implanta darbmūžs ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp: implanta ierobežojumiem, ķirurģiskās metodes, ķirurģiskās procedūras sarežģītības pakāpes, pacienta veselības stāvokļa, pacienta aktivitātes līmeņa, pacienta slimības vēstures un citiem faktoriem. Dignity® porta injekcijām zem spiediena gadījumā 33 katetru lietošanas ilgums ir 140,42 dienas [95%CI: 106,62 – 174,23 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pro-Fuse® porta injekcijām zem spiediena gadījumā, 18 katetriem bija 135,28 dienu [95%CI: 83,34 – 187,22 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju, Dignity®/ Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse portam injekcijām zem spiediena ir 12 mēnešu darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)				
Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.				
Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.				
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)				
Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantoti pirmstirdzniecības klīniskie pētījumi.				
Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:				
Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums				
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti piecpadsmit literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļots 209 gadījums Pro-Fuse® ierīču grupā, 444 gadījumi Dignity® ierīču grupā un 4 781 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Dignity® ierīču grupa. Raksti ietver vienu randomizētu, kontrolētu pētījumu (Chen et al., 2022), prospektīvus pētījumus (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), retrospektīvus pētījumus (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), tehnisku pētījumu (Wu et al.), un procedūras paskaidrojumu (Kim et al.).				

Bibliogrāfija:

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. & Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., & Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. and Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicalscience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., & Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.
- Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.
- Yang, S.-S., & Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.
- Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.
- Zhang, S., Kobayashi, K., Faridnia, M., Skummer, P., Zhang, D., & Karmel, M. I. (2018). Clinical predictors of port infections in adult patients with hematologic malignancies. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(8), 1148-1155.

Avots: Dr Trerotola Data Report

Datu kopu nodrošināja Scott O. Trerotola, MD, intervences radiologs Pensilvānijas Universitātes slimnīcā (Hospital of the University of Pennsylvania). Dr. Trerotola ir Stenlija Bauma stipendiāts radioloģijā, radioloģijas profesors Ķirurģijas nodaļā, Radioloģijas katedras vadītāja vietnieks kvalitātes jautājumos, asociētais katedras vadītājs Radioloģijas nodaļā, invazīvās radioloģijas katedras vadītājs un Pena ledzintas hemorāģiskas teleangiektāzijas (HHT) izcilības centra (Penn HHT Center of Excellence) direktors Perelmana Medicīnas skolā (Perelman School of Medicine), Pensilvānijas Universitātē (University of Pennsylvania). Datu kopa ir secīga, visaptveroša un ietver katetru ievietošanu, kuru veic intervencionālās radioloģijas ārstējošie ārsti un ārsti-stipendiāti, kā arī rezidenti ārstējošo ārstu uzraudzībā.

Tika apkopoti 100 Dignity Port® gadījumi, visi identificēti kā 8F Dignity® Mid-Sized porti. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Dignity® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 380,2 dienas (**95%CI:** 308 – 452,4)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Porta/Katetra atdalīšanās – 1% (**95%CI:** 0% – 3%)
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 0,03 uz 1 000 katetra dienām
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0,39 uz 1 000 katetra dienām
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – nav ziņotu gadījumu

Avots: PMCF_Infusion_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievadāmiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālo vēnu katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika apkopoti 41 Dignity® porta un 54 Pro-Fuse® gadījumi, kas ietvēra vairāku variantu franču izmēru ierīces (5F, 6,6F, 8F, and 9,6F) un dažādu portu konfigurāciju (Dignity® Mini, Dignity® Low Profile, Dignity® Mid-Sized, Pro-Fuse® Standard). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp porta ierīcēm:

Dignity® port:

- Palikšanas laiks – 140,42 dienas (**95%CI:** 106,62 – 174,23)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Porta/katetra atdalīšanās – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 0,43 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0 – 1,03)
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – nav ziņotu gadījumu

Pro-Fuse® port:

- Palikšanas laiks – 135,28 dienas (**95%CI:** 83,34 – 187,22)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Porta/katetra atdalīšanās – nav ziņotu gadījumu

- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – nav ziņotu gadījumu

Turpmāk parādīti datu kopā iekļautie varianti

Variants	n	Franču izmērs(-i)
Dignity Port Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Dignity Port Low Profile	25	6,6F, 8F
Dignity Port Mid-Sized	7	8F, 9,6F
Pro-Fuse Port Standard	54	8F, 9,6F

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

24 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir izmantojuši Medcomp implantējamus portus, no kuriem 22 respondenti ir izmantojuši Dignity® ierīci un 5 no šiem respondentiem izmantojuši Pro-Fuse® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret īstermiņa hemodialīzes katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Implantējamie portu lietotājiem (n=24):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,8 / 5 (n=23)
- Atrašanās laiks (n=22) – 543 dienas (**95%CI**: 199 – 887)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Dignity® lietotājiem (n=22):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,8 / 5 (n=21)
- Atrašanās laiks (n=20) – 578 dienas (**95%CI**: 201 – 954)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Pro-Fuse® ierīcēm (n=5):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 5 / 5
- Atrašanās laiks (n=5) – 224,1 dienas (**95%CI**: 46,5 – 401,7)

Tika ziņots par šādām Dignity® Pro-Fuse® ierīču komplikācijām:

- Infekcija (1 no 100 gadījumiem)
- Ievadīšanas vietas infekcija (1 no 100 gadījumiem)
- Fibrīna apvalks (1 no 100 gadījumiem)
- Nepareizs novietojums (Nav komentāru par biežumu)
- Porta apvēršanās (Nav komentāru par biežumu)
- Katetra atvienošanās (Nav komentāru par biežumu)

Klīniskā drošuma un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot visu avotu datus, ir iespējams secināt, ka pētāmās ierīces ieguvumi, kas ir centrālās vēnu sistēmas piekļuves atvieglošana pacientiem, kuriem nav indicētas vai vēlamas citas ārstēšanas metodes, atsver vispārējos un individuālos riskus, ja ierīce tiek lietota atbilstoši tam, kā to paredzējis ražotājs. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu attiecīgo ierīču drošību, efektivitāti un ieguvumu/risku profilu.

Dignity® rezultātu parametri dažādos datu avotos

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (attiecīgās ierīces)	PMCF dati (attiecīgās ierīces)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 169 dienas	↑	272 – 420 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Bez cenzūras: 140,42 dienas (95%CI: 106,62 – 174,23 dienas) / ar cenzūru: 192,76 dienas (95%CI: 156,91 – 228,62 dienas) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dienas (95%CI: 308 – 452,4 dienām) (Dr Trerotola Data Report_B) 578 dienas (95%CI: 201 – 954 dienas) (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 90%	↑	98% – 100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Porta/katetra atdalīšanās	Mazāk nekā 0,5% katetru ar ziņotiem porta/katetra atdalīšanās gadījumiem	↓	Nav ziņotu gadījumu (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) 1% (95%CI: 0% – 3%) (Dr Trerotola Data Report) Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 0,35 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	0 – 0,45 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	0,43 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0 – 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 uz 1 000 katetra dienām (Dr Trerotola Data Report) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar centrālo cauruli saistīta asins plūsmas infekcija (CLABSI) / ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 2,35 CLABSI/CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām	↓	0 – 0,07 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) 0,39 uz 1 000 katetra dienām (Dr Trerotola Data Report) Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar ievadišanu zem spiediena saistītas komplikācijas	Mazāk nekā 1,8% respondentu ziņoja par plīsuma gadījumiem un/vai mazāk nekā 15,4% gadījumu ziņots par pārvietošanas gadījumiem	↓	Nav ziņotu gadījumu (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Nav ziņotu gadījumu (Trerotola Data Report_B) Reakcija pēc Likerta skalas 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 – 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pro-Fuse® rezultātu parametri dažādos datu avotos

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks:	Vairāk nekā 169 dienas	↑	30-43,2 mēneši (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Bez cenzūras: 135,28 dienas (95%CI: 83,34 – 187,22 dienas) / ar cenzūru: 216,11 dienas (95%CI: 148,37 – 283,85 dienas) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dienas (95%CI: 46,5 – 401,7 dienas) (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 90%	↑	100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	100% (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Porta/katetra atdalīšanās	Mazāk nekā 0,5% katetru ar ziņotiem porta/katetra atdalīšanās gadījumiem	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 0,35 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	0,043 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar centrālo cauruli saistīta asins plūsmas infekcija (CLABSI) / ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 2,35 CLABSI/CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām	↓	0,043 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums) 9% katetru tika izņemti infekcijas dēļ (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas	Mazāk nekā 1,8% respondentu ziņoja par plīsuma gadījumiem un/vai mazāk nekā 15,4% gadījumu ziņots par pārvietošanas gadījumiem	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 – 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)			
Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_Port_231	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgu ierīci	SAP-Infūzija	Q2 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-Infūzija	Q2 2025
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kas ietver Medcomp® katetrus	N/A	Q3 2025
Truveta datu pieprasījumi un retrospektīvā analīze	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci un ar to salīdzināmām ierīcēm	Jādefinē	Q4 2025
PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.			

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Infūziju masu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	- Viegla piekļuve, kad tas ir ievietots - Samazina nepieciešamību pēc atkārtotas venipunkcijas - Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā	- Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama apkope - Liels infekcijas vai tromba risks	- Katetra infekcija - Oklūzija - CVC bojājumi - Asinsvadu tromboze
Implantējamie porti	- Samazina punkcijas brūces/ vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju - Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV piekļuve - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu - Tikai viena venipunkcija gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV - Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV - Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams	- Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama regulāra skalošana	- Medikamentu ekstravazācija - Infekcija - Tromboembolija - Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Midline katetri	- Pacientu komforta – mazāk uzsāšanas no jauna, nekā IV - Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar IV - Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV - Pirms lietošanas nav nepieciešams rentgens - Mazāka infuzāta ekstravazācijas iespējamība	- Dati par izteiktiem trūkumiem salīdzinājumā ar citām modalitātēm nav pieejami - Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām	Ar ievietošanu saistīts flebīts
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC - Mazāk vēnu punkciju, salīdzinot ar parasto PIV	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts - Nepieciešams adaptēt ikdienai	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra	- Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju - Infekcija - Hematoma/tromboze - Nevar izmantot plaucētājlīdzekļu terapijā - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājsīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes produktu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1 izslēdz 7. sadaļu	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Daļēji; (Pārejas plāns)
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide, 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide, 2. daļa: Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskās ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Medicīniskās ierīces – lietojamības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas – 2. daļa: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
ASTM D 4169-16	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testēšanas metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns

PACIENTI

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

Pārskatītā versija SSCP-014 Rev. 6

Datums: 24OCT2024

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908287NR
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	Dignity® – 2009. gada maijs Jet Port – 2008. gada septembris Pro-Fuse® – 2008. gada janvāris Jet-Fuse – 2008. gada janvāris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir ilgtermiņa implantējamu porta kameru komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Dignity® / Jet Port ierīces varianti

Varianta apraksts	Daļas numurs
5F Dignity® Low Profile	30625-850CT
5F Dignity® Low Profile ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-850SF
5F Dignity® Mid-Sized	30624-850CT
5F Dignity® / Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity® / Jet Port Mini ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port Low Profile ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mid-Sized	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mid-Sized ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-866SF
6,6F Dignity® / Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity® / Jet Port Mini ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity® / Jet Port Low Profile	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity® / Jet Port, vidēja izmēra	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity® / Jet Port Mini, zema profila ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity® / Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity® / Jet Port Mid-Sized	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity® / Jet Port Mid-Sized ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30624-896SF

Pro-Fuse® / Jet-Fuse ierīces varianti

Varianta apraksts	Daļas numurs
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Low Profile	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse® / Jet-Mini Low Profile ar silīcija pildītiem šuvju caurumiem	30623-866SF
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse, zema profila	30623-880CT
8F Pro-Fuse® / Jet-Fuse Standard	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse® / Jet-Fuse, standarta	30622-896CT 30622-996CT

Procedūras paliktņi:

Dignity® procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MICTI5004S	30625-850SF	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50001	30624-850CT	5F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI5004SM	30626-850SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041	30625-850CT	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041DMP	30625-850CT	5F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041M	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI5084SM	30626-950SF	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI50841M	30626-950CT	5F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6600S	30624-866SF	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66001	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66001DMP	30624-866CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6604S	30625-866SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6604SM	30626-866SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MRCTI66041	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041DMP	30625-866CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041M	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66801	30624-966CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66801DMP	30624-966CT	6,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6684S	30625-966SF	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI6684SM	30626-966SF	6,6F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI66841	30625-966CT	6,6F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8004SM	30626-880SF	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI8084SM	30626-980SF	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MICTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR 5F MICRO-STICK® INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8000S	30624-880SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80001	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80001DMP	30624-880CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8004S	30625-880SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041DMP	30625-880CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80041M	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	8F DIGNITY® MINI PROFILA PORTA KAMERAPORTA KAMERAS KOMPLEKTS AR TIEŠO MIKROPUNKCIJU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8080S	30624-980SF	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80801	30624-980CT	8F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI8084S	30625-980SF	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI80841	30625-980CT	8F DIGNITY® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI9600S	30624-896SF	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI96001	30624-896CT	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTI96801	30624-996CT	9,6F DIGNITY® VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Jet Port procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTI5004SM	30626-850SF	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI50041M	30626-850CT	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI5084SM	30626-950SF	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI50841M	30626-950CT	5F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6600S	30624-866SF	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66001	30624-866CT	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6604S	30625-866SF	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6604SM	30626-866SF	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66041	30625-866CT	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66041M	30626-866CT	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66801	30624-966CT	6,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6684S	30625-966SF	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI6684SM	30626-966SF	6,6F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI66841	30625-966CT	6,6F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTI8000S	30624-880SF	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80001	30624-880CT	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8004S	30625-880SF	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80041	30625-880CT	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80041M	30626-880CT	8F JET PORT MINI PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8080S	30624-980SF	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80801	30624-980CT	8F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI8084S	30625-980SF	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI80841	30625-980CT	8F JET PORT ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI9600S	30624-896SF	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI96001	30624-896CT	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTI96801	30624-996CT	9,6F JET VIDĒJA IZMĒRA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Pro-Fuse® procedūras paliktņi

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MRCTT6604S	30623-866SF	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT66041	30623-866CT	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT66841	30623-966CT	6,6F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80001	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80001DMP	30622-880CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80041	30623-880CT	8F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80041DMP	30623-880CT	8F PRO-FUSE® ZEMA PROFILA PORTA KAMERA AR TIEŠĀS MIKROPUNKCIJAS KOMPLEKTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT80801	30622-980CT	8F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT96001	30622-896CT	9,6F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MRCTT96801	30622-996CT	9,6F PRO-FUSE® PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Jet-Fuse procedūras paliktņi klīniskās izvērtēšanas vajadzībām

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
JSACTT6604S	30623-866SF	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT66041	30623-866CT	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT66841	30623-966CT	6,6F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80001	30622-880CT	8F JET-FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80041	30623-880CT	8F JET-FUSE ZEMA PROFILA PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT80801	30622-980CT	8F JET-FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT96001	30622-896CT	9,6F JET FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
JSACTT96801	30622-996CT	9,6F JET FUSE PORTA KAMERAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Dignity® komplekts
Dignity® komplekts ar Micro-Stick®
Dignity® komplekts ar tiešu mikropunkciju
Jet Port komplekts
Pro-Fuse® komplekts
Pro-Fuse® komplekts ar tiešu mikropunkciju
Jet-Fuse komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena ir paredzētas lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse ar spiedienu ievadāmais ports ir indicēts ilgtermiņa piekļuvei centrālo vēnu sistēmai, lai intravenozi ievadītu šķidrumus vai medikamentus, ievadītu kontrastvielu zem spiediena un paņemtu asins paraugus.

Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena ir paredzētas lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli.
Kontraindikācijas	Šī ierīce ir kontrindicēta katetra ievietošanai subklāvijas vēnā mediāli no pirmās ribas robežas, proti, zonā, kas ir saistīta ar lielāku saspiešanas gadījumu skaitu. Ierīce ir kontrindicēta arī: • ja ir zināms par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas, bakterēmijas vai septikēmijas klātbūtni; • ja pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt; • ja pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem; • ja pacientam ir hroniska obstruktīva plaušu slimība; • ja potenciālā ievadīšanas vieta ir iepriekš apstarota; • ja potenciālajā ievadīšanas vietā iepriekš ir bijusi vēnu tromboze vai asinsvadu ķirurģijas procedūras; • pastāv vietējie audu faktori, kas kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Mini attēls



2. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Low Profile attēls



3. attēls. Ilustratīvs Dignity®/Jet Port Mid-Sized attēls



4. attēls. Ilustratīvs Pro-Fuse®/Jet-Fuse Low Profile attēls



5. attēls. Ilustratīvs Pro-Fuse®/Jet-Fuse Standard attēls

Ierīces apraksts	Dignity® Dignity® porta kameras injicēšanai zem spiediena ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutāno adatas ievietošanu, izmantojot adatu, ar ko netiek veikta pamatdarbība. Dignity® porta kameras injicēšanai zem spiediena ir divi pamatkomponenti: injekcijas ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Dignity® porta kameras injicēšanai zem spiediena var identificēt zemādas līmeni, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Dignity® porta kameras injicēšanai zem spiediena rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem “CT”. Tās ir pieejami šādos izmēros: Dignity® Mini Profile, Dignity® Mid-Sized and Dignity® Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s.
------------------	---

Ierīces apraksts	Pro-Fuse® Pro-Fuse® porta kameras injicēšanai zem spiediena ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Pro-Fuse® porta kamerai injicēšanai zem spiediena ir divi pamatkomponenti: injekcijas ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Pro-Fuse® porta kameras injicēšanai zem spiediena var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Pro-Fuse® porta kameras injicēšanai zem spiediena rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem "CT". Izmēri: Pro-Fuse® un Pro-Fuse® Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s. Jet Port Jet Port porta kameras injicēšanai zem spiediena ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Jet Port porta kamerai injicēšanai zem spiediena portiem ir divi pamatkomponenti: injekcijas ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Jet Port porta kameras injicēšanai zem spiediena var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Jet Port porta kameras injicēšanai zem spiediena rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem "CT". Tie pieejami šādos izmēros: Jet Port Mini Profile, Jet Port Mid-Sized and Jet Port Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s. Jet-Fuse Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena ir implantējamas venozās piekļuves ierīces. Piekļuve portam tiek veikta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Jet-Fuse porta kamerai injicēšanai zem spiediena ir divi pamatkomponenti: injekcijas ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Jet-Fuse porta kameras injicēšanai zem spiediena rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem "CT". Tie pieejami šādos izmēros: Jet-Fuse un Jet-Fuse Low Profile. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Kontrastvielu ievadīšanai zem spiediena maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 ml/s ar 19 vai 20 collu papildadatu injekcijai zem spiediena. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ar 22 collu papildadatu adatu injekcijai zem spiediena ir 2 ml/s.
------------------	--

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstīts uz salikto 5F (5,52 g) and 9,6F (6,44 g) zem spiediena ievadāmo Dignity portu svaru. Dignity® porti <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td><td>30,17 – 53,18</td></tr> <tr> <td>Silīcijs</td><td>10,39 – 59,21</td></tr> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>0,75 – 41,32</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>6,42 – 11,72</td></tr> <tr> <td>Titāna</td><td>1,76 – 2,98</td></tr> <tr> <td>Polikarbonāta</td><td>0,04 – 1,96</td></tr> </tbody> </table> Procentu diapazons turpmākajā tabulā balstīts uz salikto 5F (5,32 g) and 9,6F (14,22 g) Pro-Fuse zem spiediena ievadāmo portu svaru. Pro-Fuse® porti <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td><td>28,16 – 39,92</td></tr> <tr> <td>Silīcijs</td><td>11,1 – 65,05</td></tr> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>0,02 – 40,7</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>5,5 – 11,48</td></tr> <tr> <td>Titāna</td><td>1,51 – 2,54</td></tr> <tr> <td>Polikarbonāta</td><td>0,76 – 2,03</td></tr> </tbody> </table> Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara. Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.	Materiāls	% svars (w/w)	Polisulfona	30,17 – 53,18	Silīcijs	10,39 – 59,21	Poliuretāns	0,75 – 41,32	Bārja sulfāts	6,42 – 11,72	Titāna	1,76 – 2,98	Polikarbonāta	0,04 – 1,96	Materiāls	% svars (w/w)	Polisulfona	28,16 – 39,92	Silīcijs	11,1 – 65,05	Poliuretāns	0,02 – 40,7	Bārja sulfāts	5,5 – 11,48	Titāna	1,51 – 2,54	Polikarbonāta	0,76 – 2,03
Materiāls	% svars (w/w)																												
Polisulfona	30,17 – 53,18																												
Silīcijs	10,39 – 59,21																												
Poliuretāns	0,75 – 41,32																												
Bārja sulfāts	6,42 – 11,72																												
Titāna	1,76 – 2,98																												
Polikarbonāta	0,04 – 1,96																												
Materiāls	% svars (w/w)																												
Polisulfona	28,16 – 39,92																												
Silīcijs	11,1 – 65,05																												
Poliuretāns	0,02 – 40,7																												
Bārja sulfāts	5,5 – 11,48																												
Titāna	1,51 – 2,54																												
Polikarbonāta	0,76 – 2,03																												
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A																												
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Šo ierīci var ievadīt ar perkutānu vai saīsināšanas ķirurģisko metodi. Katetra ievietošana jāveic, izmantojot aseptiskas metodes sterilā laukā, vēlams operāciju zālē. Kad porta ievietošanas vieta pēc implantācijas ir pietiekami sadzījusi, piekļuve portam tiek nodrošināta ar perkutānu adatas ievietošanu, izmantojot papildadatu. Ievadīšanu zem spiediena veic vienīgi ar adatu, kas ievadāma zem spiediena. Ierīci veido divas pamatsastāvdaļas: injekcijas ports ar pašblīvējošu silīcija starpsienu un rentgenpozitīvs katetrs. Implantētos portus var identificēt zemādas līmenī, sataustot starpsienas augšējo daļu un porta korpusa augšējo malu. Porta kameras injicēšanai zem spiediena rentgena attēlos var identificēt pēc burtiem "CT".																												

Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītārstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietots mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Noņemams ievadītājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Troakārs	Izveido kabatu katetram starp muskuli un ādu.
	Vadītārstīgas virzītājs	Palīdz ievietot vadītārstīgu.
	Vēnas satvērējs	Ļauj veikt iegriezuma procedūru.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 317 328 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp: • Infekcija • Asiņošana • Ierīces noņemšana • Ierīces maiņa Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir piekļuve centrālajām vēnām, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Porti ir saistīti ar risku. Tostarp: • Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība Šie riski sakrīt ar citu implantējamo portu riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju.

	Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.		
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 30. septembris)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi
		Pārdotās vienības: 317 328	Pētītās vienības: 195
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Asiņošana	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Embolija	1 notikums uz 150 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Infekcija	1 notikums uz 150 000 gadījumiem.	1 notikums uz 13 gadījumiem.
	Perforācija	1 notikums uz 150 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Stenoze	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Audu savainojums	1 notikums uz 300 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Tromboze	Nav ziņots.	1 notikums uz 64 gadījumiem.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam.		
	Izskaidrojiet pacientam ievietošanas procedūru, komplikāciju pazīmes un simptomus un vispārējo apkopi. Nodrošiniet, ka visa informācija tiek sniegta, ņemot vērā pacienta izpratnes līmeni, kultūru un valodu.		
	Pirmās dienas pēc ievadīšanas izvairieties no lielām fiziskām slodzēm un ievērojiet veselības aprūpes speciālista norādījumus. Kad nelielais iegriezums ir sadzījis, varat atsākt normālu darbību.		
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Ja pēc griezuma sadzīšanas pamanāt apsārtumu vai pietūkumu, informējiet savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.		
	Kopš 2017. gada 1. janvāra ierīce ir atsaukta četras reizes. Visi atsaukumi bija saistīti ar nepareizām sastāvdaļām, kas iekļautas iepakojšanas laikā.		

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 2007. gada. CE zīme tika saņemta 2008. gada janvārī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2007. gada maijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 15 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 5 434 gadījumus. Divās pacientu līmeņa datu aktivitātēs tika saņemta informācija par 195 ierīcēm. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 24 lietotāju aptaujas.
Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Dignity® Pro-Fuse® portiem ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces priekšrocība ir atvieglota piekļuve centrālo vēnu sistēmai pacientiem, kuriem, pēc ārsta atzinuma, cita terapija nav indicēta vai vēlama.
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši iecerētajam. Ierīcē izmantota vismodernākā tehnoloģija.
Medcomp ir pārskatījusi:
• Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju
Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr.
Starp 2019. gada 1. janvāri un 2024. gada 30. septembri tika pārdotas 339 352 ierīces. Šajā periodā tika saņemtas arī 187 sūdzības, kas ir 0,06% sūdzību biežums attiecībā uz šo produktu grupu.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	- Viegla piekļuve. - Samazina nepieciešamību pēc atkārtotas punkcijas. - Palielina pacienta mobilitāti. - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā.	- Nepieciešama operācija. - Operācijas risks. - Nepieciešama apkope. - Augsts infekcijas un trombozes risks.	- Infekcija - Oklūzija - Darbības traucējumi - Tromboze
Implantējamie porti	- Samazina vēnu bojājumus. - Vieglāka pamanīšana un piekļuve. - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu. - Viena punkcijas vieta. - Ilgāks palikšanas laiks. - Var būt pastāvīgs.	- Nepieciešama operācija. - Operācijas risks. - Nepieciešama apkope.	- Infekcija - Embolija - Nekroze
Midline katetri	- Pacientu komforts. - Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar PIV. - Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV. - Nav nepieciešams rentgens. - Mazāka ekstravazācijas iespējamība.	Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām.	Flebīts
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC. - Mazāk punkciju, salīdzinot ar PIV.	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC. - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts. - Jāpielāgo lietošanai ikdienā.	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Nav iespējama operācija.	- Infekcija. - Asināšana. - Tromboze. - Nevar izmantot plaucētājīdzekļu terapijā. - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas.	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

Saīsinājums	Nozīme
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
cm	Centimetrs
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas
CT	Datortomogrāfija (CAT skenēšana)
CVC	Centrālais venozais katetrs
dba	Uzņēmuma nosaukums
F	Franču vienība (katetra biezums)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
FSCA	Operatīva korigējoša drošuma darbība
INS	Infūzijas māsu biedrība
IV	Intravenozs
N/A	Nav attiecināms
PA	Pensilvānija
PICC	Perifēri ievietojams centrālais katetrs
PIV	Perifēri intravenozi katetri
SSCP	Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
USA	Amerikas Savienotās Valstis
w/w	Masas daļas procentu izteiksmē

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):