

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-014

Porty do wstrzykiwania przez urządzenia zasilane elektrycznie Dignity® i Pro-Fuse®

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkowania wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	12004
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-014

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	26APR2022	26921	RS	Wdrożenie SSCP	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	17JUN2022	27027	RS	Zaplanowana aktualizacja	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Zaplanowana aktualizacja; SSCP zostało zaktualizowane zgodnie z szablonem CER-014_C i QA-CL-200-1 wersja 3.00. Tabela akronimów została dodana w Rozdziale 7 Sekcji Pacjenta	☒ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	20JAN2023	27662	GM	Informacje dotyczące wycofania produktu zostały dodane do punktu 4 w części „Użytkownicy/fachowy personel medyczny” i punktu 4 w części „Pacjent”	☒ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
5	20OCT2023	28545	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-014_D	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
6	24OCT2024	29500	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-014_E	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908287NR
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	C01020499 – Systemy portów dostępu żylnego do implantacji podskórnej – inne
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Dignity® – maj 2009 r. Port Jet – wrzesień 2008 r. Pro-Fuse® – styczeń 2008 r. Jet-Fuse – styczeń 2008 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Gerhard Frömel Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to wszczepialne zestawy portów. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Warianty wyrobów Dignity®/Jet Port

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
5F Dignity® niskoprofilowy	30625-850CT	Nie dotyczy
5F Dignity® niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-850SF	Nie dotyczy
5F Dignity® średniej wielkości	30624-850CT	Nie dotyczy
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
5F Dignity®/Jet Port Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-850SF 30626-950SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
6,6F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy	30625-866CT 30625-966CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
6,6F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-866SF 30625-966SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
6,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-866CT 30624-966CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
6,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-866SF	Nie dotyczy
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT	Nie dotyczy
6,6F Dignity®/Jet Port Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-866SF 30626-966SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
8F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy	30625-880CT 30625-980CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
8F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-880SF 30625-980SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
8F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-880CT 30624-980CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
8F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-880SF 30624-980SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT	Nie dotyczy
8F Dignity Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-880SF 30626-980SF	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
9,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-896CT 30624-996CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
9,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-896SF	Nie dotyczy

Warianty wyrobów Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy	30623-866CT 30623-966CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30623-866SF	Nie dotyczy
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy	30623-880CT	Nie dotyczy
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy	30622-880CT 30622-980CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy	30622-896CT 30622-996CT	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest to, czy cewnik jest wstępnie zmontowany)

Tace zabiegowe:

Tace zabiegowe Dignity®

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI50041M	30626-850CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI50001	30624-850CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI5004SM	30626-850SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041	30625-850CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041DMP	30625-850CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI50041M	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI5084SM	30626-950SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50841M	30626-950CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MICTI6600S	30624-866SF	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66001	30624-866CT	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI6604SM	30626-866SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66041M	30626-866CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MICTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66001	30624-866CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66001DMP	30624-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI6604SM	30626-866SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041DMP	30625-866CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI66041M	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI66801	30624-966CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66801DMP	30624-966CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI6684S	30625-966SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI6684SM	30626-966SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MICTI8000S	30624-880SF	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80001	30624-880CT	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8004S	30625-880SF	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MICTI80041	30625-880CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80041M	30626-880CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8084SM	30626-980SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80841	30625-980CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80001	30624-880CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80001DMP	30624-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI8004S	30625-880SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041	30625-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041DMP	30625-880CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI80041M	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI8080S	30624-980SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80801	30624-980CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI8084S	30625-980SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80841	30625-980CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI9600S	30624-896SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI96001	30624-896CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI96801	30624-996CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE

Tace zabiegowe Jet Port

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI50041M	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI5084SM	30626-950SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI50841M	30626-950CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI6600S	30624-866SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI66001	30624-866CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66801	30624-966CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6684SM	30626-966SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80001	30624-880CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80041	30625-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI8080S	30624-980SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80801	30624-980CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80841	30625-980CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTI9600S	30624-896SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F

Tace zabiegowe Pro-Fuse®

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-FUSE® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTT80041	30623-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-FUSE® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTT80801	30622-980CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F
MRCTT96001	30622-896CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 9,6F

Tace zabiegowe Jet-Fuse w zakresie oceny klinicznej

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTT80041	30623-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 9,6F

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw Dignity®	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Dignity®, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 1,3 mm śr. zewn. × 1,0 mm śr. wewn. × 70 mm (18GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką J (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 5F) 1,7 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 9,6F) 3,3 mm śr. wewn. × 14 cm (10F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Hak żylny, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Zestaw Dignity® z Micro-Stick®	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Dignity®, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Prowadnik z końcówką J (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 5F) 1,7 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Hak żylny, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Zespół współosiowego 1,0 mm śr. wewn. × 9,4 cm (5F) (śr. zewn.), (1) Prowadnik z końcówką prostą 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Igła 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. zewn. × 70 mm (21GA) z końcówką Echo
Zestaw Dignity® z bezpośrednim mikronakłuciem	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Dignity®, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. wewn. × 70 mm (21GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką prostą 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 5F) 1,8 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw portu Jet	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Jet, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 1,3 mm śr. zewn. × 1,0 mm śr. wewn. × 70 mm (18GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką J (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 5F) 1,7 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 9,6F) 3,3 mm śr. wewn. × 14 cm (10F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Hak żylny, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Zestaw Pro-Fuse®	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Pro-Fuse®, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 1,3 mm śr. zewn. × 1,0 mm śr. wewn. × 70 mm (18GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką J (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 9,6F) 3,3 mm śr. wewn. × 14 cm (10F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Hak żylny, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Zestaw Pro-Fuse® z bezpośrednim mikronakłuciem	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Pro-Fuse®, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. wewn. × 70 mm (21GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką prostą 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Zestaw Jet-Fuse	(1) Port do wstrzykiwania przez urządzenie elektryczne Jet-Fuse, (1) Cewnik, (2) Blokady cewnika, (1) Bezpieczny skalpel, (1) Igła 1,3 mm śr. zewn. × 1,0 mm śr. wewn. × 70 mm (18GA) z końcówką Echo, (1) Prowadnik z końcówką J (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 6,6F) 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F) z zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 8F) 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F) zastawką, Odrywalny introduktor (zestawy 9,6F) 3,3 mm śr. wewn. × 14 cm (10F) z zastawką, (1) Tuneler, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta, (1) Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty, (1) Igła z tępą końcówką, (1) Hak żylny, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Porty do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/ Jet Port/Jet-Fuse są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jest przeznaczony do długotrwałego dostępu do centralnego układu żylnego w celu dożylnego podawania płynów lub leków, wstrzykiwania środka kontrastowego i pobierania próbek krwi.
Populacja docelowa	Porty do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/ Jet Port/Jet-Fuse są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane w przypadku wprowadzania cewnika do żyły podobojczykowej przyśrodkowo do krawędzi pierwszego żebra, czyli w miejscu częstego występowania zjawiska ucisku i zgniatania. Stosowanie urządzenia jest również przeciwwskazane w następujących sytuacjach: • stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia baterijnego, bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem; • rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości; • stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu; • występowanie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; • w przypadku prowadzenia wcześniejszej radioterapii w miejscu przyszłego wprowadzenia urządzenia; • występowanie zakrzepicy naczyń żylnych lub prowadzenie naczyniowych zabiegów chirurgicznych w miejscu przyszłego wprowadzenia cewnika; • występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port Mini



Rysunek 2: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port niskoprofilowy



Rysunek 3: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port średniej wielkości



Rysunek 4: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy



Rysunek 5: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy

Opis wyrobu	Dignity® Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Dostępne rozmiary to: Dignity® Mini, Dignity® średniej wielkości i Dignity® niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s. Pro-Fuse® Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Rozmiary obejmują Pro-Fuse® i Pro-Fuse® niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.
-------------	--

Opis wyrobu	Jet Port Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Dostępne rozmiary obejmują Jet Port Mini, Jet Port średniej wielkości i Jet Port niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s. Jet-Fuse Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Rozmiary obejmują Jet-Fuse i Jet-Fuse niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.
-------------	--

Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych portów z możliwością wstrzykiwania pod ciśnieniem Dignity 5F (5,52 g) i 9,6F (6,44 g).	
	Porty Dignity®	
	Material	% wag. (w/w)
	Polisulfon	30,17–53,18
	Silikon	10,39–59,21
	Poliuretan	0,75–41,32
	Siarczan baru	6,42–11,72
	Tytan	1,76–2,98
	Poliwęglan	0,04–1,96
	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych portów z możliwością wstrzykiwania pod ciśnieniem Pro-Fuse 5F (5,32 g) i 9,6F (14,22 g).	
Porty Pro-Fuse®		
Material	% wag. (w/w)	
Polisulfon	28,16–39,92	
Silikon	11,1–65,05	
Poliuretan	0,02–40,7	
Siarczan baru	5,5–11,48	
Tytan	1,51–2,54	
Poliwęglan	0,76–2,03	
Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji cmR.		
Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.		
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy	

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowy wyrób można wprowadzić chirurgiczną metodą przezskórną lub metodą nacięcia. Wprowadzenie cewnika należy przeprowadzić, stosując techniki aseptyczne w sterylnym polu, najlepiej na sali operacyjnej. Kiedy miejsce założenia portu odpowiednio wygoi się po wszczepieniu, dostęp do portu uzyskuje się poprzez przezskórne wprowadzenie igły niepowodującej ubytku tkanki. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. Przedmiotowe wyroby składają się z dwóch podstawowych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Wszczepione porty można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/ warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy

	Nazwa akcesorium		Opis akcesorium
	Numer katalogowy	Opis	
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	30330-018	Prowadnik z prostą końcówką floppy 0,47 mm × 45 cm (0,018)	
	30718	Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – kąt prosty	
	30717	Igła Huber 0,72 mm × 25 mm RW (22GA) – prosta	
	3086M	Prowadnik z końcówką J Floppy (R 3 mm) 0,90 mm × 70 cm (0,035)	
	30205-210	Igła z końcówką echo 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. wewn. × 70 mm (21GA)	
	10472-050	Zespół współosiowego rozszerzacza 1,0 mm śr. wewn. i 9,4 cm (5F) (śr. zewn.).	
	30394-018	Igła z tępą końcówką 1,24 mm × 19 mm TW (18GA)	
	30205-180	Igła z końcówką echo 1,3 mm śr. zewn. × 1,0 mm śr. wewn. × 70 mm (18GA)	
	30394-017	Igła z tępą końcówką 1,47 mm × 19 mm TW (17GA)	
	10526-10-055	Odrywalny introduktor 1,7 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F)	
	30394-015	Igła z tępą końcówką 1,80 mm × 19 mm TW (15GA)	
	10700-10-055	Odrywalny introduktor 1,8 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F)	
	10680-070-15-2	Odrywany introduktor z zastawką 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F)	
	10694-070-15-2	Odrywany introduktor z zastawką 2,3 mm śr. wewn. × 14 cm (7F)	
	10680-090-15-2	Odrywany introduktor z zastawką 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F)	
	10694-090-15-2	Odrywany introduktor z zastawką 3,0 mm śr. wewn. × 14 cm (9F)	
	10680-100-15-2	Odrywany introduktor z zastawką 3,3 mm śr. wewn. × 14 cm (10F)	
	5104	Narzędzie wprowadzające	
	30479	Skalpel	
	3073	Strzykawka	
	30409-6	Tuneler	
	30375	Tuneler	
	30579-800	Tuneler	
	30391	Hak żylny	

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją używania produktu, wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
	Krwawienie	Krwawienie Krwiak
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca Erozja mięśnia sercowego
	Zator	Zatorowość powietrzna Choroba zakrzepowo-zatorowa Zatorowość cewnika Niedrożność cewnika
	Zakażenie	Posocznica związana z cewnikiem Zapalenie wsierdzia Zakażenie miejsca wyprowadzenia Zapalenie żyły
	Perforacja	Perforacja w obrębie naczyń lub trzewi Erozja naczyń Uszkodzenie naczyń
	Zwężenie	Zwężenie żyłne
	Uraz tkanki	Uraz splotu ramiennego Stan zapalny, martwica lub bliznowacenie skóry nad miejscem wszczepienia Uraz tkanki miękkiej Uszkodzenie przewodu piersiowego
	Zakrzepica	Zakrzepica żylna Zakrzepica komorowa Powstanie otoczki włóknikowej
	Inne powikłania	Erozja cewnika lub portu przez skórę Obrót lub ekstruzja urządzenia Spontaniczna zmiana pozycji lub wycofanie końcówki cewnika Zagrożenia związane w zwykłych sytuacjach ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym zabiegiem chirurgicznym oraz rekonwalescencją pooperacyjną

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia PMCF
		Sprzedane jednostki: 317 328	Zbadane jednostki: 195
		% wyrobów	% wyrobów
Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	krwawienie;	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zator	0,0006%	Nie zgłoszono
	Zakażenie	0,0006%	7,69%
	Perforacja	0,0006%	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Uraz tkanki	0,0002%	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	1,54%
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. W instrukcjach używania wyrobów objętych niniejszą oceną kliniczną znajdują się następujące ostrzeżenia: W trakcie umieszczania: - Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewód ulegnie uszkodzeniu, przewód i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. - Podczas wszczepiania cewnika nie należy zginać pod ostrymi kątami. Może to zmniejszyć drożność cewnika. - Należy unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami. Może dojść do uszkodzenia mechanicznego. Należy stosować wyłącznie atraumatyczne zaciski i kleszczyki o gładkich krawędziach. - Nie należy mocować cewnika do portu z użyciem szwów. Jakiegolwiek uszkodzenie lub zwężenie cewnika może obniżyć skuteczność wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem. - Nie należy wykonywać wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem przez system portu, w przypadku którego występują oznaki uciśnięcia lub zgniecenia cewnika przez obojczyk i pierwsze żebro, gdyż może to spowodować uszkodzenie systemu portu. - Nie należy mocować cewnika do trzonu portu za pomocą szwów, gdyż może to doprowadzić do zapadnięcia się światła lub uszkodzenia cewnika.		

- Nie należy ponownie sterylizować portu ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).
- Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU
- Nie używać ponownie portu ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny.
- Nie stosować portu ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać portu ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności.

W trakcie dostępu naczyniowego:

- Nie należy korzystać ze strzykawek o objętości mniejszej niż 10 ml. Długotrwale utrzymujące się ciśnienie wstrzykiwania przekraczające 25 psi może spowodować uszkodzenie naczynia lub trzewi pacjenta.
- Nieogrzanie środka cieniującego do temperatury ciała przed wstrzyknięciem pod wysokim ciśnieniem może spowodować uszkodzenie systemu portu.
- Niedopilnowanie utrzymania drożności cewnika przed badaniami prowadzonymi za pomocą wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem może spowodować uszkodzenie systemu portu.
- Funkcja ogranicznika ciśnienia wstrzykiwacza pod wysokim ciśnieniem może nie zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia w niedrożnym cewniku.
- Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może skutkować uszkodzeniem systemu portu i/lub przemieszczeniem końcówki cewnika.
- Wskazanie do stosowania wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem w celu podawania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem oznacza, że port jest w stanie wytrzymać tego typu zabieg, jednak nie sugeruje odpowiedności wykonania tej procedury u danego pacjenta ani użycia określonego zestawu do infuzji. Za przeprowadzenie oceny stanu zdrowia pacjenta w odniesieniu do możliwości wykonania zabiegu wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem, a także określenie odpowiedności zastosowania dowolnego zestawu do infuzji w celu uzyskania dostępu do portu odpowiedzialny jest odpowiednio przeszkolony lekarz.
- Nie należy przekraczać ustawienia granicznego ciśnienia wynoszącego 325 psi ani maksymalnej prędkości przepływu ustawionej na urządzeniu do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem podczas wykonywania wstrzyknięć za pośrednictwem wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.

- Na ramieniu pacjenta, na którym wszczepiono system, nie należy wykonywać następujących zabiegów:
 - Nie należy pobierać krwi ani wykonywać wlewów leków w żadnym obszarze ramienia, na którym wszczepiono system, chyba że z wykorzystaniem portu.
 - Nie należy prowadzić pomiarów ciśnienia krwi pacjenta na tej ręce.

Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania to:

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i zgodnie z nimi postępować.
- Aby uzyskać informacje na temat zgodnych środków infuzyjnych do centralnego dostępu żylnego, należy zapoznać się ze standardową praktyką i zasadami obowiązującymi w placówce.
- W przypadku wszystkich roztworów do wlewów należy stosować się do wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i instrukcji oraz przestrzegać wszystkich środków ostrożności określonych przez ich producentów.
- Wyłącznie wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia mogą wprowadzać i usuwać te urządzenia, a także manipulować nimi.
- Z portem należy stosować wyłącznie igły niepowodujące ubytku tkanki.
- Przed wprowadzeniem blokady cewnika należy upewnić się, że cewnik jest prawidłowo ustawiony. Niewprowadzenie cewnika do prawidłowego obszaru może spowodować jego niewłaściwe osadzenie i doprowadzić do przemieszczenia oraz wynaczynienia. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięć. Do wyprostowania cewnika wystarcza delikatne pociągnięcie. Wprowadzenie blokady cewnika na zagięty cewnik może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Podczas umieszczania cewnika i obchodzenia się z nim należy stosować uniwersalne środki ostrożności.
- W przypadku wszystkich roztworów do wlewów należy stosować się do wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i instrukcji oraz przestrzegać wszystkich środków ostrożności określonych przez ich producentów.
- Środki ostrożności mają na celu zapobiec uszkodzeniu cewnika i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta.
- W przypadku umieszczania portu na ramieniu nie należy go lokalizować w jamie pachowej.
- Materiały stanowiące zagrożenie biologiczne należy wyrzucić zgodnie z protokołem placówki.
- Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem są przeznaczone do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem jedynie w przypadku korzystania z igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.
- Substancja cmR, kobalt, jest naturalnie występującym składnikiem stali nierdzewnej. Na podstawie oceny

biokompatybilności stwierdzono, że główne zagrożenia związane ze stałą nierdzewną są związane z obróbką materiału, w szczególności spawaniem, zatem nie dotyczą przeznaczenia wyrobu. Jest mało prawdopodobne, aby stal nierdzewna stosowana w tych wyrobach osiągnęła poziomy ekspozycji wywołujące działanie rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości.

Dodatkowe środki ostrożności przed założeniem:

- Należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie elementy.
- Należy sprawdzić dokumentację pacjenta, a także zapytać pacjenta, czy nie stwierdzono u niego jakiegokolwiek uczulenia na substancje chemiczne lub materiały, które będą stosowane podczas zabiegu umieszczania urządzenia.
- Urządzenie należy napełnić jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej lub zwykłej soli fizjologicznej w celu zapobieżenia zatorowości powietrznej. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną (ang. heparin induced thrombocytopenia, HIT). W przypadku takich pacjentów portu nie należy napełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- W przypadku korzystania z zestawu introduktora należy sprawdzić, czy cewnik można łatwo wprowadzić przez koszulkę introduktora.

Dodatkowe środki ostrożności podczas zakładania:

- Należy unikać przypadkowego przekłucia skóry lub powięzi końcówką tunelizatora.
- Należy unikać perforacji naczynia.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do perforacji, przetarcia ani pęknięcia cewnika podczas umieszczania. Po przymocowaniu cewnika do portu należy sprawdzić połączenie pod kątem szczelności i występowania uszkodzeń.
- Podczas wprowadzania z wykorzystaniem koszulki należy zakryć kciukiem odsłonięty otwór koszulki w celu uniknięcia aspiracji powietrza. Ryzyko aspiracji powietrza można zmniejszyć przeprowadzając ten etap procedury w trakcie wykonywania przez pacjenta próby Valsalvy.
- Nie jest to cewnik przeznaczony do prawego przedsionka. Należy unikać umieszczania końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub przemieszczenie końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, erozję mięśnia sercowego lub tamponadę serca.
- W celu zagwarantowania prawidłowego podłączenia cewnika oraz uniknięcia jego uszkodzenia należy postępować zgodnie z procedurą podłączania zamieszczoną w niniejszej instrukcji.

	• W przypadku korzystania z introduktorów z odrywaną koszulką: ○ Należy ostrożnie wprowadzać introduktor oraz cewnik w celu uniknięcia przypadkowej penetracji do ważnych struktur w klatce piersiowej. ○ Należy unikać uszkodzenia naczynia krwionośnego przez stosowanie cewnika lub rozszerzadła jako wewnętrznego podparcia w trakcie korzystania z introduktora z odrywaną koszulką. ○ Należy unikać uszkodzenia koszulki przez jednoczesne wprowadzanie ruchem obrotowym koszulki i rozszerzacza jako jednego elementu.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 września 2024 r. zgłoszono 187 reklamacje na 317 328 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,06%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem				
Rodzina produktów	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Razem	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
Dignity®	444 (i 4781 przypadków z kohort mieszanych)	141	585 (i 4781 przypadków z kohort mieszanych)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Trwałość danego implantu jest zdarzeniem wieloczynnikowym, na które wpływ ma wiele czynników, w tym: ograniczenia implantu, technika chirurgiczna, poziom trudności zabiegu chirurgicznego, stan zdrowia pacjenta, poziom aktywności pacjenta, wywiad chorobowy pacjenta i inne czynniki. W przypadku portu do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®, 33 wyroby miały czas stosowania wynoszący 140,42 dnia [95% CI: 106,62–174,23 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. W portu do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse®, 18 wyrobów miały czas stosowania

wynoszący 135,28 dnia [95%CI: 83,34–187,22 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Na podstawie tych informacji port do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse ma 12-miesięczny okres użytkowania; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.

Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zrationalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie wykorzystano żadnych danych klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono piętnaście opublikowanych artykułów dotyczących 209 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Pro-Fuse®, 444 przypadki specyficzne dla rodziny Dignity® oraz dodatkowych 4781 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Dignity®. Artykuły obejmują jedno randomizowane, kontrolowane badanie (Chen i wsp., 2022), badania prospektywne (Fonseca i wsp., 2016, Son i wsp., 2020), badania retrospektywne (Annetta i wsp., 2021, Bertoglio i wsp., 2022, Chou i wsp., 2019, Li i wsp., 2022, Pike i wsp., 2021, Salawu i wsp., 2022, Tumay i wsp., 2021, Yang i wsp., 2018, Yun i wsp., 2021, Zhang i wsp., 2018), badanie techniczne (Wu i wsp.) oraz wyjaśnienie procedury (Kim i wsp.).

Bibliografia:

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. i 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., i 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. i Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicallscience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., i 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., i 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., i 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.

Źródło: Dr Trerotola Data Report

Zbiór danych dostarczył Scott O. Trerotola, MD, radiolog interwencyjny w Szpitalu Uniwersytetu w Pensylwanii. Dr Trerotola jest również profesorem radiologii Stanley Baum, profesorem radiologii w chirurgii, wiceprzewodniczącym ds. jakości, radiologii, kierownikiem i kierownikiem radiologii interwencyjnej oraz dyrektorem Penn HHT Center of Excellence w Perelman School of Medicine na Uniwersytecie w Pensylwanii. Zbiór danych jest konsekwentny, kompleksowy i obejmuje umieszczanie cewników przez lekarzy radiologów interwencyjnych oraz lekarzy stypendystów, a także rezydentów pod nadzorem opiekunów.

Zebrano 100 przypadków dotyczących wyrobu Dignity Port®, wszystkie zidentyfikowane jako dotyczące portów 8F Dignity® średniej wielkości. Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej wyrobów Dignity® firmy Medcomp:

- Czas założenia – 380,2 dni (**95% CI**: 308–452,4)

- Wyniki procedury – 100%
- Separacja portu/cewnika – 1% (**95%CI:** 0–3%)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – 0,03 na 1000 dni stosowania cewnika
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – 0,39 na 1000 dni stosowania cewnika
- Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Źródło: PMCF_Infusion_211

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących linii produktów infuzyjnych miała na celu ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wariantów portów infuzyjnych firmy Medcomp, PICC, linii środkowych i CVC. Zebrano 70 odpowiedzi na ankietę z 17 krajów, reprezentujących 471 przypadków wyrobów.

Zebrano 41 przypadków dotyczących portu Dignity® i 54 przypadki dotyczące wyrobu Pro-Fuse®, w tym kilka wariantów wyrobów w rozmiarze French (5F, 6,6F, 8F i 9,6F) i konfiguracji portów (Dignity® Mini, Dignity® niskoprofilowy, Dignity® średniej wielkości, Pro-Fuse® standardowy). Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej portów firmy Medcomp:

Porty Dignity®:

- Czas założenia – 140,42 dni (**95% CI:** 106,62–174,23)
- Wyniki procedury – 100%
- Separacja portu/cewnika – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – 0,43 na 1000 dni stosowania cewnika (**95% CI:** 0–1,03)
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Port Pro-Fuse®:

- Czas założenia – 135,28 dni (**95% CI:** 83,34–187,22)
- Wyniki procedury – 100%
- Separacja portu/cewnika – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Warianty ujęte w zbiorze danych przedstawiono poniżej.

Wariant	n	Rozmiar(y) French
Port Dignity Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Port Dignity niskoprofilowy	25	6,6F, 8F
Port Dignity średniej wielkości	7	8F, 9,6F

Port Pro-Fuse standardowy	54	8F, 9,6F
Źródło: PMCF_Medcomp_211 W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp. 24 respondentów odpowiedziało, że oni sami lub ich placówka korzystali z wszczepialnych portów firmy Medcomp, przy czym 22 z nich korzystało z wyrobu [®], a 5 z nich korzystało z wyrobu Pro-Fuse[®]. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy krótkoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności. Poniższe dane zebrano od użytkowników portów wszczepialnych firmy Medcomp (n = 24): • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,7/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,7/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,8/5 (n = 23) • Czas założenia (n = 22) – 543 dni (95% CI: 199–887) Poniższe dane zebrano od użytkowników portów Dignity[®] firmy Medcomp (n = 22): • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,7/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,7/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,8/5 (n = 21) • Czas założenia (n = 20) – 578 dni (95% CI: 201–954) Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Pro-Fuse[®] (n = 5): • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 5/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 5/5 • (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 5/5 • Czas założenia (n = 5) – 224,1 dni (95% CI: 46,5–401,7) W przypadku portów Dignity[®] Pro-Fusei[®] zgłoszono następujące powikłania: • Zakażenie (1 na 100 przypadków) • Zakażenie miejsca wprowadzenia (1 na 100 przypadków) • Osłonka fibrynowa (1 na 100 przypadków) • Nieprawidłowe położenie (bez komentarza na temat częstotliwości) • Odwrócony port (bez komentarza na temat częstotliwości) • Odłączenie cewnika (bez komentarza na temat częstotliwości)		

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego który ułatwia dostęp do centralnego układu żylnego u pacjentów, u których w ocenie lekarza inne metody leczenia nie są wskazane lub pożądane, zgodnie z ustaleniami lekarza, przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka przedmiotowych wyrobów.

Parametry wyników dotyczących wyrobu Dignity® w różnych źródłach danych				
Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 169 dni	↑	272–420 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	Bez odcięcia: 140,42 dni (95%CI: 106,62–174,23 dni) / z odcięciem: 192,76 dni (95%CI: 156,91–228,62 dni) (PMCF_Infusion_211) 380,2 dni (95%CI: 308–452,4 dni) (raport danych dr Trerotoli) 578 dni (95%CI: 201–954 dni). (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,8/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Wyniki procedury	Powyżej 90%	↑	98–100% (podsumowanie opublikowanej literatury)	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (raport danych dr Trerotoli) Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Separacja portu/cewnika	W przypadku mniej niż 0,5% cewników zaobserwowano przypadki separacji portu/cewnika	↓	Nie zgłoszono zdarzeń (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) 1% (95%CI: 0–3%) (raport danych dr Trerotoli) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 0,35 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0–0,45 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	0,43 na 1000 dni stosowania cewnika (95%CI: 0–1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 na 1000 dni stosowania cewnika (raport danych dr Trerotoli_B) Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakażenie układu krwionośnego związane z wkłuciem centralnym (CLABSI)/ zakażenie układu krwionośnego związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 2,35 przypadków CLABSI/CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0–0,07 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) 0,39 na 1000 dni stosowania cewnika (raport danych dr Trerotoli_B) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem	Mniej niż 1,8% zgłosiło przypadki pęknięcia i/lub mniej niż 15,4% zgłosiło przypadki przemieszczenia	↓	Nie zgłoszono zdarzeń (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (raport danych dr Trerotoli) Odpowiedź skali Likerta 4,4/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych.

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Parametry wyników dotyczących wyrobu Pro-Fuse® w różnych źródłach danych

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 169 dni	↑	30–43,2 miesiąca (podsumowanie opublikowanej literatury)	Bez odcięcia: 135,28 dni (95%CI: 83,34–187,22 dni) / z odcięciem: 216,11 dni (95%CI:

				148,37–283,85 dni) (PMCF_Infusion_211) 224,1 dni (95%CI : 46,5–401,7 dni). (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Wyniki procedury	Powyżej 90%	↑	100% (podsumowanie opublikowanej literatury)	100% (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Separacja portu/cewnika	W przypadku mniej niż 0,5% cewników zaobserwowano przypadki separacji portu/cewnika	↓	ND*	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 0,35 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,043 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakażenie układu krwionośnego związane z wkłuciem centralnym (CLABSI)/ zakażenie układu krwionośnego związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 2,35 przypadków CLABSI/CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,043 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury) 9% cewników usunięto z powodu infekcji (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem	Mniej niż 1,8% zgłosiło przypadki pęknięcia i/lub mniej niż 15,4% zgłosiło przypadki przemieszczenia	↓	ND*	Nie zgłoszono żadnych zdarzeń (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych.

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_Port_231	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów	SAP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących cewników Medcomp®	Nie dotyczy	III kwartał 2025 r.
Zapytania o dane dotyczące wyrobu Truvel i analiza retrospektywna	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu i wyrobów porównawczych	Zostanie określone	IV kwartał 2025 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	- Łatwy dostęp po założeniu - Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły - Zwiększona mobilność pacjenta podczas infuzji - Łatwiejsze leczenie ambulatoryjne	- Założenie wymaga zabiegu chirurgicznego - Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. - Wymaga konserwacji - Wysokie ryzyko zakażenia lub zdarzenia zakrzepowego	- Zakażenie cewnika - Okluzja - Wadliwe działanie CVC - Zakrzepica naczyń

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Wszczepialne porty	• Zmniejsza rany związane z nakłuciem/uszkodzenia żył w porównaniu z tradycyjnym zastrzykiem • Łatwiejsza do wizualizacji, palpacji, a tym samym bezpieczniejsza forma dostępu dożylnego • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą • Tylko jedno nakłucie żyły do leczenia i pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w przeciwieństwie do dwóch w przypadku tradycyjnego IV • Dłuższy czas założenia w porównaniu z IV • W razie potrzeby może być trwały	• Wymaga zabiegu chirurgicznego, a IV nie • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga regularnego płukania	• Wynaczynienia leków • Zakażenie • Choroba zakrzepowo-zatorowa • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu
Cewniki linii środkowej	• Komfort pacjenta – mniej przypadków ponownego rozpoczęcia niż w przypadku kroplówek • Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką • Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką • Prześwietlenie przed użyciem nie jest wymagane • Zmniejszone ryzyko wynaczynienia infuzatu	• Dane dotyczące wyraźnych wad w porównaniu z innymi metodami nie są dostępne • Nie nadają się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących	• Zapalenie żył związane z wprowadzeniem

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	• Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC • Mniej nakłuć żyły w porównaniu z tradycyjnym PIV	• Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC • Ból/dyskomfort w czasie • Potrzeba przystosowania w życiu codziennym	• Zakrzepica żył głębokich (DVT) • Zatorowość płucna • Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) • Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	• Nie wymaga zabiegu chirurgicznego	• Wyższa częstość występowania hemolizy w porównaniu do nakłucia żyły • Zakażenie • Krwiak/zakrzepica • Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy • Maksymalny czas stosowania: cztery dni	• Zakażenie • Zapalenie żyły

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylnie jednorazowe introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
EN ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11607-1 z wyłączeniem sekcji 7	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Częściowa; (Plan przejścia)
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częściowe
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
ASTM D 4169-16	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
ASTM F640-20	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radiocieniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-014 wer. 6

Data: 24OCT2024

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse®, Jet-Fuse
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908287NR
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Dignity® – maj 2009 r. Port Jet – wrzesień 2008 r. Pro-Fuse® – styczeń 2008 r. Jet-Fuse – styczeń 2008 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to wszczepialne zestawy portów. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Warianty wyrobów Dignity®/Jet Port

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
5F Dignity® niskoprofilowy	30625-850CT
5F Dignity® niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-850SF
5F Dignity® średniej wielkości	30624-850CT
5F Dignity®/Jet Port Mini	30626-850CT 30626-950CT
5F Dignity®/Jet Port Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-850SF 30626-950SF
6,6F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy	30625-866CT 30625-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-866SF 30625-966SF
6,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-866CT 30624-966CT
6,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-866SF
6,6F Dignity®/Jet Port Mini	30626-866CT
6,6F Dignity®/Jet Port Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-866SF 30626-966SF
8F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy	30625-880CT 30625-980CT
8F Dignity®/Jet Port niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30625-880SF 30625-980SF
8F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-880CT 30624-980CT
8F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-880SF 30624-980SF
8F Dignity®/Jet Port Mini	30626-880CT
8F Dignity Mini z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30626-880SF 30626-980SF
9,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości	30624-896CT 30624-996CT
9,6F Dignity®/Jet Port średniej wielkości z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30624-896SF

Warianty wyrobów Pro-Fuse®/Jet-Fuse

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy	30623-866CT 30623-966CT
6,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy z otworami na szwy wypełnionymi silikonem	30623-866SF
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy	30623-880CT
8F Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy	30622-880CT 30622-980CT
9,6F Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy	30622-896CT 30622-996CT

Tace zabiegowe:

Tace zabiegowe Dignity®

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MICTI5004S	30625-850SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI50041M	30626-850CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI50001	30624-850CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI5004SM	30626-850SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041	30625-850CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041DMP	30625-850CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI50041M	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 5F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI5084SM	30626-950SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI50841M	30626-950CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MICTI6600S	30624-866SF	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66001	30624-866CT	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI6604SM	30626-866SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66041M	30626-866CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66001	30624-866CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66001DMP	30624-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI6604SM	30626-866SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041DMP	30625-866CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI66041M	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI66801	30624-966CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66801DMP	30624-966CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 6,6F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI6684S	30625-966SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTI6684SM	30626-966SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MICTI8000S	30624-880SF	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80001	30624-880CT	PORT DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8004S	30625-880SF	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80041	30625-880CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80041M	30626-880CT	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI8084SM	30626-980SF	PORT MINIPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MICTI80841	30625-980CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM MICRO-STICK® W ROZMIARZE 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80001	30624-880CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80001DMP	30624-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F W ŚREDNIM ROZMIARZE Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI8004S	30625-880SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041	30625-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041DMP	30625-880CT	ZESTAWEM PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI80041M	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE DIGNITY® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTI8080S	30624-980SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTI80801	30624-980CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI8084S	30625-980SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI80841	30625-980CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DIGNITY® 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI9600S	30624-896SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI96001	30624-896CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
MRCTI96801	30624-996CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DIGNITY® 9,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE

Tace zabiegowe Jet Port

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTI5004SM	30626-850SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI50041M	30626-850CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI5084SM	30626-950SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI50841M	30626-950CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 5F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI6600S	30624-866SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI66001	30624-866CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66041	30625-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66801	30624-966CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI6684SM	30626-966SF	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 6,6F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI66841	30625-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTI80001	30624-880CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80041	30625-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	ZESTAW PORTU MINIPROFILOWEGO JET PORT 8F DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE
JSACTI8080S	30624-980SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80801	30624-980CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI80841	30625-980CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 8F
JSACTI9600S	30624-896SF	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	ZESTAW PORTU W ŚREDNIM ROZMIARZE DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET PORT 9,6F

Tace zabiegowe Pro-Fuse®

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTT6604S	30623-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-FUSE® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTT80041	30623-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	PORT NISKOPROFILOWY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-FUSE® 8F Z ZESTAWEM DO BEZPOŚREDNIEJ MIKROPUNKCJI
MRCTT80801	30622-980CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 8F

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTT96001	30622-896CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE® 9,6F

Tace zabiegowe Jet-Fuse w zakresie oceny klinicznej

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACTT6604S	30623-866SF	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F
JSACTT80041	30623-880CT	ZESTAW PORTU NISKOPROFILOWEGO DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	ZESTAW PORTU DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-FUSE 9,6F

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw Dignity®
Zestaw Dignity® z Micro-Stick®
Zestaw Dignity® z bezpośrednim mikronakłuciem
Zestaw portu Jet
Zestaw Pro-Fuse®
Zestaw Pro-Fuse® z bezpośrednim mikronakłuciem
Zestaw Jet-Fuse

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Porty do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse jest przeznaczony do długotrwałego dostępu do centralnego układu żylnego w celu dożylnego podawania płynów lub leków, wstrzykiwania środka kontrastowego i pobierania próbek krwi.
Docelowa grupa pacjentów	Porty do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity®/Pro-Fuse®/Jet Port/Jet-Fuse są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego.
Przeciwwskazania	Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane w przypadku wprowadzania cewnika do żyły podobojczykowej przyśrodkowo do krawędzi pierwszego żebra, czyli w miejscu częstego występowania zjawiska ucisku i zgniatania. Stosowanie urządzenia jest również przeciwwskazane w następujących sytuacjach: • stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia bakteryjnego, bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem; • rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości; • stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu; • występowanie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; • w przypadku prowadzenia wcześniejszej radioterapii w miejscu przyszłego wprowadzenia urządzenia; • występowanie zakrzepicy naczyń żylnych lub prowadzenie naczyniowych zabiegów chirurgicznych w miejscu przyszłego wprowadzenia cewnika; • występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port Mini



Rysunek 2: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port niskoprofilowy



Rysunek 3: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Dignity®/Jet Port średniej wielkości



Rysunek 4: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Pro-Fuse®/Jet-Fuse niskoprofilowy



Rysunek 5: Reprezentatywny ilustracja wyrobu Pro-Fuse®/Jet-Fuse standardowy

Opis wyrobu	Dignity® Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® można zlokalizować podskórnie przez wyczcucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Dignity® można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Dostępne rozmiary to: Dignity® Mini, Dignity® średniej wielkości i Dignity® niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s. Pro-Fuse® Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® można zlokalizować podskórnie przez wyczcucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-Fuse® można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Rozmiary obejmują Pro-Fuse® i Pro-Fuse® niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.
-------------	--

Opis wyrobu	Jet Port Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port można zlokalizować podskórnie przez wyczucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet Port można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Dostępne rozmiary obejmują Jet Port Mini, Jet Port średniej wielkości i Jet Port niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s. Jet-Fuse Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse to wszczepialny wyrób umożliwiający dostęp żylny. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. Port z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse można zlokalizować podskórnie przez wyczucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-Fuse można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym. Rozmiary obejmują Jet-Fuse i Jet-Fuse niskoprofilowy. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.
-------------	--

Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych portów z możliwością wstrzykiwania pod ciśnieniem Dignity 5F (5,52 g) i 9,6F (6,44 g). Porty Dignity® <table><tr><th>Material</th><th>% wag. (w/w)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>30,17–53,18</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>10,39–59,21</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,75–41,32</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>6,42–11,72</td></tr><tr><td>Tytan</td><td>1,76–2,98</td></tr><tr><td>Poliwęglan</td><td>0,04–1,96</td></tr></table> Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych portów z możliwością wstrzykiwania pod ciśnieniem Pro-Fuse 5F (5,32 g) i 9,6F (14,22 g). Porty Pro-Fuse® <table><tr><th>Material</th><th>% wag. (w/w)</th></tr><tr><td>Polisulfon</td><td>28,16–39,92</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>11,1–65,05</td></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>0,02–40,7</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>5,5–11,48</td></tr><tr><td>Tytan</td><td>1,51–2,54</td></tr><tr><td>Poliwęglan</td><td>0,76–2,03</td></tr></table> Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji cmR. Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.	Material	% wag. (w/w)	Polisulfon	30,17–53,18	Silikon	10,39–59,21	Poliuretan	0,75–41,32	Siarczan baru	6,42–11,72	Tytan	1,76–2,98	Poliwęglan	0,04–1,96	Material	% wag. (w/w)	Polisulfon	28,16–39,92	Silikon	11,1–65,05	Poliuretan	0,02–40,7	Siarczan baru	5,5–11,48	Tytan	1,51–2,54	Poliwęglan	0,76–2,03
	Material	% wag. (w/w)																											
	Polisulfon	30,17–53,18																											
	Silikon	10,39–59,21																											
	Poliuretan	0,75–41,32																											
	Siarczan baru	6,42–11,72																											
	Tytan	1,76–2,98																											
	Poliwęglan	0,04–1,96																											
	Material	% wag. (w/w)																											
	Polisulfon	28,16–39,92																											
Silikon	11,1–65,05																												
Poliuretan	0,02–40,7																												
Siarczan baru	5,5–11,48																												
Tytan	1,51–2,54																												
Poliwęglan	0,76–2,03																												
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																												

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowy wyrób można wprowadzić chirurgiczną metodą przezskórną lub metodą nacięcia. Wprowadzenie cewnika należy przeprowadzić, stosując techniki aseptyczne w sterylnym polu, najlepiej na sali operacyjnej. Kiedy miejsce założenia portu odpowiednio wygoi się po wszczepieniu, dostęp do portu uzyskuje się poprzez przezskórne wprowadzenie igły niepowodującej ubytku tkanki. Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. Przedmiotowe wyroby składają się z dwóch podstawowych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Wszczepione porty można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Porty z możliwością wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem można rozpoznać po literach „CT” w obrazie radiograficznym.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Odrywalny introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Tuneler	Tworzy kieszonkę między mięśniami a skórą, która jest przeznaczona na cewnik.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Hak żylny	Umożliwia procedurę wycinania.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z fachowym personelem medycznym w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	Od stycznia 2019 r. sprzedano 317 328 wyrobów. Z wyrobem wiąże się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one: • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie wyrobu • Wymiana wyrobu
---	---

	Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest centralny dostęp żylny, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.																																		
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Porty są związane się z ryzykiem. Obejmują one: • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi portami wszczepialnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem. <table> <tr> <th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th><th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th></tr> <tr> <th>Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)</th><th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th></tr> <tr> <th>Sprzedane jednostki: 317 328</th><th>Zbadane jednostki: 195</th></tr> <tr> <th>Liczba przypadków na zdarzenie</th><th>Liczba przypadków na zdarzenie</th></tr> <tr> <td>Reakcja alergiczna</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Krwawienie</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Incydent kardiologiczny</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Zator</td><td>1 zdarzenie na 150 000 przypadków.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Zakażenie</td><td>1 zdarzenie na 150 000 przypadków.</td><td>1 zdarzenie na 13 przypadków.</td></tr> <tr> <td>Perforacja</td><td>1 zdarzenie na 150 000 przypadków.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Zwężenie</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> <tr> <td>Uraz tkanki</td><td>1 zdarzenie na 300 000 przypadków.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr> </table>		Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 317 328	Zbadane jednostki: 195	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Krwawienie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zator	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	1 zdarzenie na 13 przypadków.	Perforacja	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	1 zdarzenie na 300 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																		
	Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																	
	Sprzedane jednostki: 317 328	Zbadane jednostki: 195																																	
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																	
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																	
Krwawienie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																	
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																	
Zator	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																	
Zakażenie	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	1 zdarzenie na 13 przypadków.																																	
Perforacja	1 zdarzenie na 150 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																	
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																	
Uraz tkanki	1 zdarzenie na 300 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																	

	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 64 przypadków.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent: Pacjentowi należy wyjaśnić procedurę zakładania, przedmiotowe i podmiotowe objawy powikłań oraz ogólną konserwację. Należy się upewnić, że wszystkie informacje są prezentowane z uwzględnieniem poziomu zrozumienia, kultury i języka pacjenta. Przez pierwsze kilka dni po założeniu należy unikać dużego wysiłku i postępować zgodnie z instrukcjami lekarza. Po wygojeniu małego nacięcia można wznowić normalną aktywność. Jeśli po wygojeniu nacięcia pojawi się zaczerwienienie lub obrzęk, należy poinformować o tym lekarza.		
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 stycznia 2017 r. miały miejsce cztery przypadki wycofania wyrobu. Wszystkie przypadki wycofania dotyczyły nieprawidłowych komponentów dołączonych do opakowania.		

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Przedmiotowe wyroby są dostępne od 2007 r. Oznaczenie CE nadano w styczniu 2008 r. FDA wydała pozwolenie w maju 2007 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 15 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 5 434 przypadków. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 195 wyrobach. Otrzymano 24 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu. Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące portów Dignity® i Pro-Fuse® zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest ułatwienie dostępu do centralnego układu żylnego u pacjentów, u których, w ocenie lekarza, inne metody leczenia nie są wskazane lub pożądane.

Bezpieczeństwo

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem. Wyrób stanowi aktualny stan techniki.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami.

W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 października 2024 r. sprzedano 317 328 wyrobów. Ponadto w tym okresie otrzymano 187 reklamacji, co oznacza częstotliwość reklamacji na poziomie 0,06% w przypadku tej rodziny produktów.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	• Łatwy dostęp. • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły. • Zwiększona mobilność pacjenta. • Łatwiejsze dla pacjentów ambulatoryjnych.	• Wymaga operacji. • Ryzyko operacji. • Wymaga konserwacji. • Wysokie ryzyko zakażenia lub zakrzepicy.	• Zakażenie • Okluzja • Awaria • Zakrzepica
Wszczepialne porty	• Mniej uszkodzeń żył. • Łatwiejsza wizualizacja i dostęp. • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą. • Jedno miejsce nakłucia. • Dłuższy czas założenia. • Może być trwały.	• Wymaga operacji. • Ryzyko operacji. • Wymaga konserwacji.	• Zakażenie • Zator • Martwica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewniki linii środkowej	- Komfort pacjenta. - Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką obwodową. - Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką. - Nie wymaga prześwietlenia. - Zmniejszone ryzyko wynaczynienia.	Nie nadaje się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących.	Zapalenie żyły
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	- Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC. - Mniej nakłuć żyły w porównaniu z PIV.	- Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC. - Ból/dyskomfort w czasie. - Przystosowanie do codziennego życia.	- Zakrzepica żył głębokich (DVT) - Zatorowość płucna - Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) - Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	Brak operacji.	- Zakażenie. - Krwawienie. - Zakrzepica. - Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy. - Maksymalny czas stosowania: cztery dni.	- Zakażenie - Zapalenie żyły

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

Skrót	Definicja
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutageny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
dba	Prowadzący działalność jako
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
INS	Towarzystwo Pielęgniarek Infuzyjnych
IV	Dożylny
PA	Pensylwania
PICC	Zakładany obwodowo cewnik centralny
PIV	Cewniki dożylnie obwodowe
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
TK	Tomografia komputerowa (CAT)
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):